

Ж

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

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. 211100B0/059115

兹证明：在所附文件上的无锡耐思生命科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUXI NEST BIOTECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Sun Jia

日期: 2021年09月13日
(Date: Sep. 13, 2021)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Инструкция по применению на медицинское изделие

Operation manual for medical device

**Набор лабораторных изделий стерильный из полимерных материалов
NEST для диагностики in vitro**

**A set of sterile laboratory products made of polymeric materials NEST for in
vitro diagnostics**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

____ Президент / President
(должность/position)
____ Янг Вейдонг / Yang Weidong
(имя/name)
____ 无锡耐思生命科技股份有限公司
WUXI NEST BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Производитель:

Вукси НЕСТ Байотехнолоджи Ко., Лтд.
№ 530, Ксида роуд, Нью Дистрикт,
Вукси, 214112, Джангсу, Китай.

Wuxi NEST Biotechnology Co., Ltd.
No. 530, Xida Road, New District,
Wuxi, 214112 Jiangsu, China

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании в Российской Федерации:

ООО «Компания Хеликон»
119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом № 9, стр. 1, комн. 11

Версия документа 1.0 / Document Version 1.0

Для обращения на территории РФ

Предисловие

Благодарим за покупку набора лабораторных изделий из полимерных материалов NEST для диагностики *in vitro* (далее по тексту набор). В данном руководстве описаны функции и характеристики набора. Для правильного использования набора просим внимательно изучить данное руководство перед началом эксплуатации. Сохраните его для последующего использования при возникновении трудностей.

Проверка при распаковке

Просим проверить набор при первом открытии упаковочного ящика. В случае ненадлежащего состояния или отсутствия каких-либо компонентов, просим обратиться к уполномоченному представителю или производителю.

Производитель Wuxi NEST Biotechnology Co., Ltd.

No. 530, Xida Road, New District, Wuxi, 214112 Jiangsu, China

Веб-сайт: www.cell-nest.com

Эл. почта: info@nest-wuxi.com

Общая информация

1. Уполномоченный представитель

Россия

ООО «Компания Хеликон»

119619 Москва, Новомещерский проезд, дом № 9, стр. 1, комн. 11

2. Класс риска и применимые классификационные правила

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 32.50.50.190.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 327170 «Планшет для лабораторных исследований общего назначения».

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1 ВВЕДЕНИЕ.....	5
1. Наименование	5
2. Назначение	5
3. Функциональное назначение.....	5
4. Описание	5
5. Область применения	5
6. Ограничения.....	6
7. Срок службы	6
8. Целевой пользователь	6
9. Порядок использования	6
10. Меры предосторожности	7
ГЛАВА 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
1. Условия транспортировки, хранения и использования	8
2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие.....	8
3. Внешний вид.....	8
4. Габариты.....	9
5. Стерилизация	9
6. Техническое обслуживание и ремонт.....	9
7. Гарантии производителя.....	9
8. Упаковка.....	10
9. Утилизация.....	11
ГЛАВА 3 МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ	12
1. Маркировка	12
2. Символы	14
3. Перечень международных нормативных стандартов.....	15

Глава 1 Введение

1. Наименование

Набор лабораторных изделий стерильный из полимерных материалов NEST для диагностики in vitro.

Комплектации:

I. Комплектация 1:

1. Планшет глубоколоночный 2,2 мл. на 96 лунок (5 шт./уп.) – 25 шт.
2. Насадка на магнитные стержни на 96 стержней (5 шт./уп.) – 5 шт.

II. Комплектация 2:

1. Планшет глубоколоночный 2,2 мл. на 96 лунок (5 шт./уп.) – 35 шт.
2. Насадка на магнитные стержни на 96 стержней (5 шт./уп.) – 5 шт.

2. Назначение

Набор лабораторных изделий стерильный из полимерных материалов NEST для диагностики in vitro предназначен для переноса, перемешивания и размещения магнитных частиц в лизирующих, отмывочных и элюирующих смесях при выделении нуклеиновых кислот, а также магнитной сепарации клеток.

3. Функциональное назначение

Вспомогательное средство для диагностики in vitro.

4. Описание

Планшет глубоколоночный 2,2 мл. на 96 лунок применяется для размещения лизирующих, отмывочных и элюирующих смесей при выделении нуклеиновых кислот, а также магнитной сепарации клеток. Применяется совместно с насадкой на магнитные стержни на 96 стержней.

Насадка на магнитные стержни на 96 стержней применяется для переноса и перемешивания магнитных частиц в лизирующих, отмывочных и элюирующих смесях при выделении нуклеиновых кислот, а также магнитной сепарации клеток. Применяется совместно с планшетом 2,2 мл на 96 лунок.

Дополнительные материалы и оборудование:

Медицинское изделие «Набор лабораторных изделий стерильный из полимерных материалов NEST для диагностики in vitro» возможно использовать со следующими реагентами и системами для выделения нуклеиновых кислот:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro
2. Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher, РУ № ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019.
3. Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012, РУ № ФСР 2010/07265 от 09.04.2019.
4. Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593-2015, РУ № РЗН 2016/3920 от 18.04.2019.

5. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

6. Ограничения

Не использовать для целей, не предусмотренных производителем.

7. Срок службы

Гарантированный срок изделия – 3 года.

Гарантийный срок – 12 месяцев.

Дату производства см. на этикетке.

8. Целевой пользователь

Врачи, технические специалисты клинических лабораторий, прошедшие специальное обучение или подготовку по процедурам анализов, в которых используется система диагностики *in vitro*.

9. Порядок использования

Загрузка расходных материалов:

1. Насадка на магнитные стержни на 96 стержней

Открыть прозрачную крышку/дверцу камеры загрузить насадку на магнитные стержни на 96 стержней.

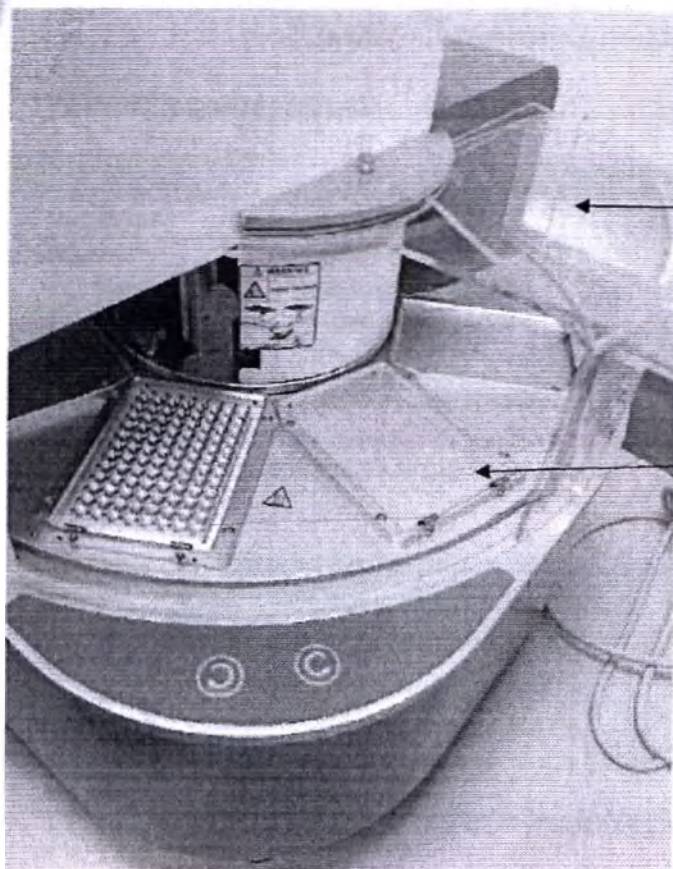
Насадка должна быть расположена ровно, иначе это может привести к автоматическому отказу установки и повреждению устройства.

2. Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок

Сначала поместите край планшета на дно отсека. Затем, надавите сверху на другой край планшета, чтобы закрепить его в отсеке.

Убедитесь, что дно планшета установлено ровно и находится в нужном месте, иначе это приведет к ошибке работы системы.

Установка планшета глубоколоночного 2,2 мл на 96 лунок представлена на примере системы для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики *in vitro*.



Дверца камеры

Отсек для планшет

При установке расходных материалов на борт изделия также необходимо изучить руководство по эксплуатации системы Auto-Pure 96.

Также планшеты и насадки могут использоваться самостоятельно, без использования совместимых систем.

10. Меры предосторожности

- Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию по применению во избежание ошибок;
- Перед использованием совместимых реагентов и систем, следует изучить инструкции по применению во избежание ошибок.
- Несоблюдение инструкций может повлиять на безопасность и результат теста, полученного с помощью изделия;
- Строго соблюдайте правила, установленные вашей организацией.

Глава 2 Технические характеристики

1. Условия транспортировки, хранения и использования

Параметры	Транспортировка	Хранение	Использование
Температура	-10 - +45°C	-10 - +45°C	+10 - +35°C
Влажность	< 80% относительной влажности	< 80% относительной влажности	< 70% относительной влажности
Атмосферное давление	500 ~ 1060 гПа	500 ~ 1060 гПа	800 ~ 1060 гПа

Хранить изделия можно только в хорошо проветриваемых помещениях в отсутствии агрессивных газов. Избегайте попадания прямых лучей света, храните вдали от источников тепла и коррозии.

Условия применения	
Внешние условия	Значения
Температура	+10 - +35°C
Влажность	< 70 % относительной влажности
Атмосферное давление	800 ~ 1060 гПа

2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Медицинское изделие изготавливается из полипропилена (марка: PRE-ELEC® TP 6735), с организмом человека не контактируют. Все работы проводятся в перчатках.

Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных средств, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

3. Внешний вид



Рис. 1 – Насадка на магнитные стержни на 96 стержней



Рис. 2 – Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок

4. Габариты

Насадка на магнитные стержни на 96 стержня	
Параметры	Значения*
Высота, мм	46
Глубина, мм	85
Ширина, мм	127
Вес, г	50
*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$	

Планшет 2,2 мл на 96 лунок	
Параметры	Значения
Высота, мм	45
Глубина, мм	80
Ширина, мм	125
Вес, г	90
*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$	

5. Стерилизация

Медицинские изделия однократного применения, поставляются стерильными, дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед применением не подлежат.

Медицинское изделие стерилизуется электронно-лучевым облучением.

Стерилизационная доза: 12,9 килотрей (kGy).

6. Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо.

7. Гарантии производителя

В соответствии с основными требованиями Директивы 93/42/ЕЕС, «Набор лабораторных изделий из полимерных материалов NEST для диагностики in vitro» спроектирован, изготовлен и упакован таким образом, чтобы во время использования по назначению его характеристики и эффективность не подвергались отрицательному воздействию при транспортировке и хранении, беря во внимание инструкции и информацию, предоставленную Производителем.

Гарантии Производителя распространяется на изделия, которые хранятся и используются в соответствии с Инструкцией по применению, такие как непросроченные, невскрытые, неповрежденные и правильно хранящиеся.

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер предосторожности, предусмотренных производителем.

Срок годности 3 года с даты производства.

Гарантийный срок 12 месяцев предоставляется уполномоченным производителем на территории РФ.

Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю.

8. Упаковка

Комплектация 1:

Насадки на магнитные стержни на 96 стержней упакованы в термоусадочные пакеты плотностью 40 мкм., по 5 шт., далее упаковываются в коробку из гофрокартона, размером 210x138x98 мм.

Планшеты глубоколоночные 2,2 мл на 96 лунок упакованы в термоусадочные пакеты плотностью 40 мкм., по 5 шт.

Коробка с насадками на магнитные стержни на 96 стержней (1 шт.) и 5 пакетов с планшетами 2,2 мл на 96 лунок (5 шт.) упакованы в общую коробку из гофрокартона, заклеенной скотчем шириной 50 мм. Габариты общей коробки комплектации 1: 300x240x330 мм. Вес: 2,8 кг.

Комплектация 2:

Насадки на магнитные стержни на 96 стержней упакованы в термоусадочные пакеты плотностью 40 мкм., по 5 шт., далее упаковываются в коробку из гофрокартона, размером 210x138x98 мм.

Планшеты глубоколоночные 2,2 мл на 96 лунок упакованы в термоусадочные пакеты плотностью 40 мкм., по 5 шт.

Коробка с насадками на магнитные стержни на 96 стержней (1 шт.) и 5 пакетов с планшетами 2,2 мл на 96 лунок (5 шт.) упакованы в общую коробку из гофрокартона, заклеенной скотчем шириной 50 мм. Габариты общей коробки комплектации 1: 300x240x410 мм. Вес: 3,75 кг.

Допустимая погрешность массогабаритных характеристик: $\pm 5\%$.

9. Утилизация

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

После истечения срока годности наконечники утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – для РФ по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

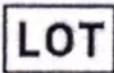
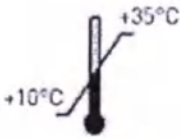
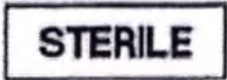
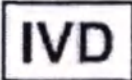
Не использовать изделие повторно.

Глава 3 Маркировка и символы

1. Маркировка

Маркировка медицинского изделия наносится на групповую упаковку, выполнена типографическим способом в виде самоклеящегося стикера. Нанесение маркировки на русском языке может осуществляться производителем или уполномоченным представителем на территории РФ.

Пример маркировки внешней упаковки для «Набор лабораторных изделий стерильный из полимерных материалов NEST для диагностики in vitro»:

		EN ISO 13485:2016	
Набор лабораторных изделий стерильный из полимерных материалов NEST для диагностики in vitro			
Комплектация 1:			
1. Планшет глубоколоночный 2,2 мл. на 96 лунок (5 шт./уп.) – 25 шт.			
2. Насадка на магнитные стержни на 96 стержней (5 шт./уп.) – 5 шт.			
	 111000HT02		
Wuxi NEST Biotechnology Co., Ltd. No. 530, Xida Road, New District, Wuxi, 214112 Jiangsu, China			20.05.2021
Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в РФ: ООО «Компания Хеликон» 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом № 9, стр. 1, комн. 11			
№ РУ	от		
			

Описание маркировки на русском языке:

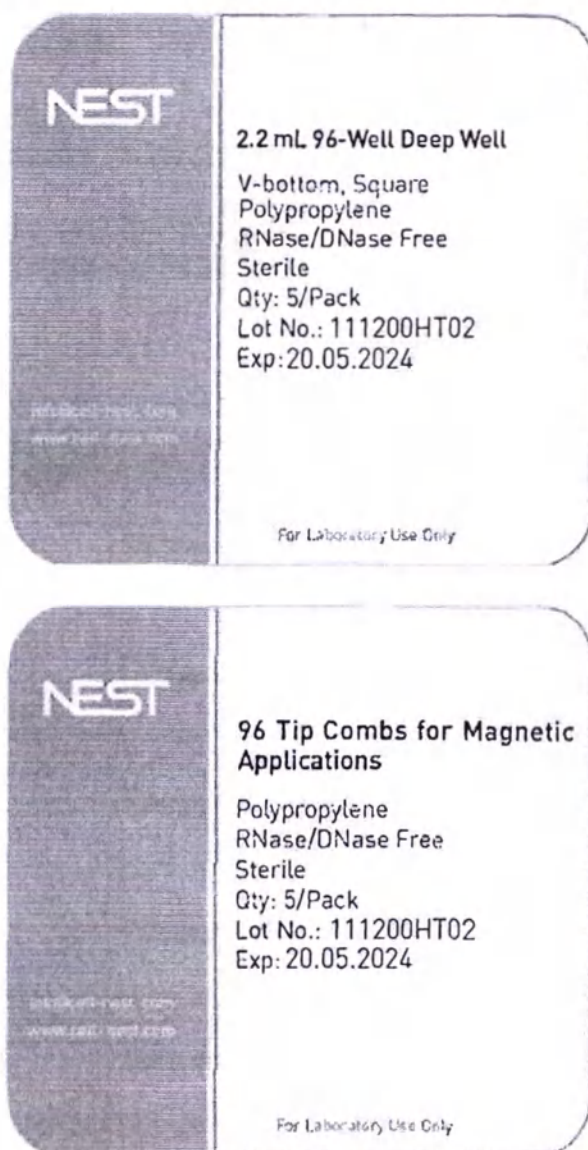
- Логотип компании;
- Наименование медицинского изделия;
- Указание международного стандарта системы менеджмента качества;
- Производитель;
- Уполномоченный представитель;
- Поле для номера регистрационного удостоверения;

- Номер партии;
- Дата производства;
- Ограничение температуры;
- Знак стерильность;
- Знак медицинского изделия для диагностики in vitro;
- Знак обратитесь к инструкции;
- Знак запрета на повторное использование.

Также на внешнюю упаковку медицинского изделия нанесены манипуляционные символы типографическим способом: «Вверх», «Хрупкое», «Беречь от дождя».

Маркировка внутренних компонентов медицинского изделия наносится на внешнюю упаковку каждого компонента, выполнена типографическим способом в виде самоклеящегося стикера. Нанесение маркировки внутренних компонентов изделия осуществляется производителем на английском языке.

Пример маркировки внутренних компонентов медицинского изделия:



Описание маркировки планшетов на английском языке:

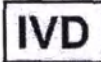
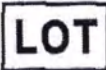
- Логотип компании;
- Наименование компонента;
- Форма лунки и дна лунки планшета;
- Почта и сайт производителя;
- Материал изготовления;
- Стерильность
- Отсутствие РНКаз/ДНКаз;
- Количество изделий в упаковке;
- Номер партии;
- Срок годности;
- Использование только в лабораториях.

Описание маркировки насадок на английском языке:

- Логотип компании;
- Наименование компонента;
- Почта и сайт производителя;
- Материал изготовления;
- Стерильность
- Отсутствие РНКаз/ДНКаз;
- Количество изделий в упаковке;
- Номер партии;
- Срок годности;
- Использование только в лабораториях.

2. Символы

Символы, используемые в маркировке изделия.

Символ	Обозначение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Ограничение температуры
	Номер партии
	Производитель
	Дата производства

	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие стерильно
	Запрет на повторное использование

3. Перечень международных нормативных стандартов.

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 15223-1-2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 18113-1: 2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3: 2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Комитет содействия международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

Комитет содействия международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая

Логотип: ССРПТ

СЕРТИФИКАТ

/QR-КОД/

№ 211100B0/059114

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «ВУКСИ НЕСТ БАЙОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (WUXI NEST BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом документе подлинная.

Фрагмент круглой печати: Комитет содействия международной торговле, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ

Оттиск печати: Комитет Китая содействия международной торговли, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ (12)

Комитет содействия международной торговле Китая

Круглая печать: Комитет содействия международной торговле, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ

Уполномоченное лицо: Сунь Цзя

Подпись: /подписано/

Дата: 13 сентября 2021 г.

Проверить подлинность Сертификата можно на веб-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.com.html>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1100 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 19 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

