

20

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

00217083

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



213301A0/019333

号码 No.

兹证明：在所附文件上的杭州奥盛仪器有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HANGZHOU ALLSHENG INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:


Zhang Bo

日期: 2021年08月24日

(Date: Aug. 24, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

**Operation manual
for medical device**

**Набор посуды из полимерных материалов для работы со смесями при
выделении нуклеиновых кислот для диагностики in vitro**

**A set of utensils made of polymeric materials for working with mixtures for
the isolation of nucleic acids for in vitro diagnostics**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

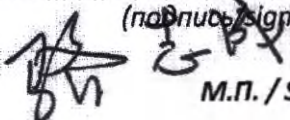
Генеральный директор / CEO

(должность/position)

Ло Чжичан 洛志晨

杭州奥盛仪器有限公司
HANGZHOU ALLSHENG INSTRUMENTS CO., LTD.
(имя/name)

(подпись/signature)


М.П. / Stamp

ALLSHENG

Производитель:

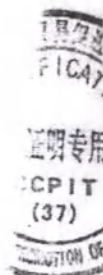
ООО «Ханчжоуская компания инструментов Аошэн»
Китай, провинция Чжэцзян, город Ханчжоу,
район Сиху, экономическая зона по развитию
науки и техники Чжуаньтан, д.7, корпус 9.

Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 № 7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, 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



Предисловие

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

Проверка при распаковке

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

Компания «Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.»

Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China
Веб-сайт: www.allsheng.com
Эл. почта: info@allsheng.com

Общая информация

1. Служба поддержки

Россия

ООО «Компания Хеликон»

**119619 Москва, Новодевичий 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 «Пластины для лабораторных исследований общего
назначения».**

Оглавление

Глава 1 Введение	5
1. Наименование	5
2. Назначение	5
3. Функциональное назначение	5
4. Описание	5
5. Область применения	6
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. Контакт с организмом человека	8
4. Внешний вид	9
5. Массогабаритные характеристики	9
6. Стерилизация	10
7. Техническое обслуживание и ремонт	10
8. Гарантии Производителя	10
9. Упаковка	10
10. Утилизация	12
Глава 3 Маркировка и символы	14
1. Маркировка	14
Комплектация 1:	15
Комплектация 2:	15
2. Символы	17

Глава 1 Введение

1. Наименование

Набор посуды из полимерных материалов для работы со смесями при выделении нуклеиновых кислот для диагностики *in vitro*, в комплектациях:

1. Комплектация 1:
 - 1.1. Планшет 2,2 мл на 96 лунок – 10 шт.;
 - 1.2. Насадка на магнитные стержни 96 – 2 шт.;
2. Комплектация 2:
 - 2.1. Планшет 2,2 мл на 96 лунок – 15 шт.;
 - 2.2. Насадка на магнитные стержни 96 – 2 шт.

Руководство по эксплуатации поставляется конечному пользователю с каждым заказом.

2. Назначение

Набор посуды из полимерных материалов для работы со смесями при выделении нуклеиновых кислот 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 2,2 мл на 96 лунок применяется для размещения лизирующих, отмывочных и элюирующих смесей, а также магнитной сепарации клеток. Применяется совместно с насадкой на магнитные стержни 96.

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

Дополнительные материалы и оборудование, рекомендованные для совместного использования:

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.
3. Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012, РУ № ФСР 2010/07265.
4. Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593-2015, РУ № РЗН 2016/3920.

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 96

Открыть прозрачную дверцу камеры загрузить насадку на магнитные стержни 96 в планшет 2,2 мл на 96 лунок, из которого прибор при запуске протокола анализа заберет насадку и наденет ее на магнитные стержни.

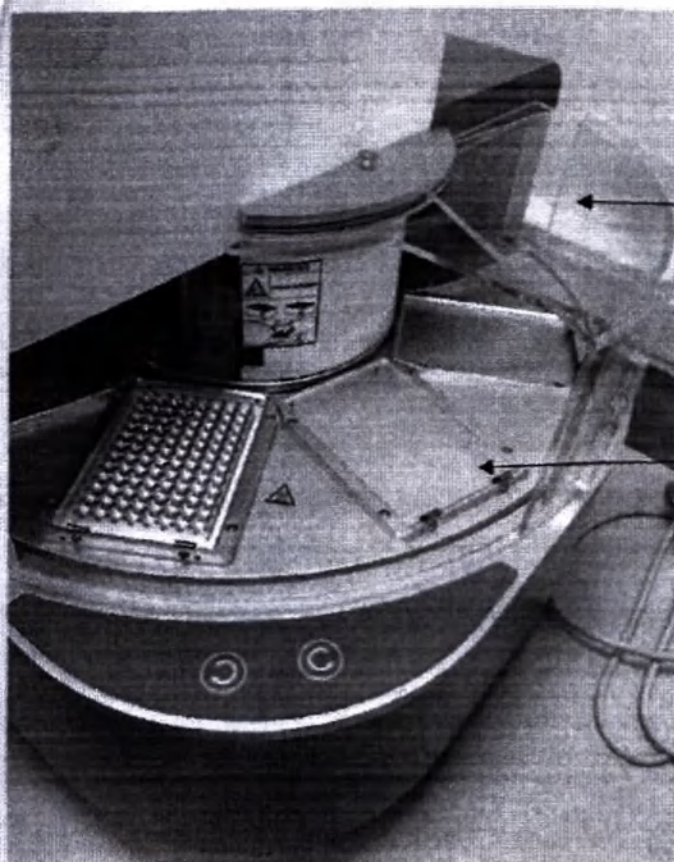
Насадка должна быть расположена ровно, иначе это может привести к автоматическому отказу установки и повреждению устройства.

2. Планшет 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 расходных материалов 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

10. Меры предосторожности

- Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию по применению во избежание ошибок;
- Расходные материалы, которые рекомендуется использовать совместно с медицинскими изделиями для выделения и очистки нуклеиновых кислот (см. пункт 4);
- 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.

2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Медицинское изделие изготавливается из полипропилена (PRE-ELEC®, Premix), 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.

В состав медицинского изделия не входят материалы человеческого или животного происхождения, лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

3. Контакт с организмом человека

Набор посуды из полимерных материалов для работы со смесями при выделении нуклеиновых кислот для диагностики *in vitro* с организмом человека не контактируют. Все работы проводятся в перчатках.

4. Внешний вид

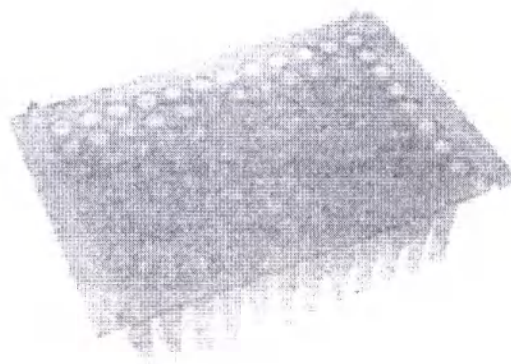


Рис. 1 – Насадка на магнитные стержни на 96 стержня

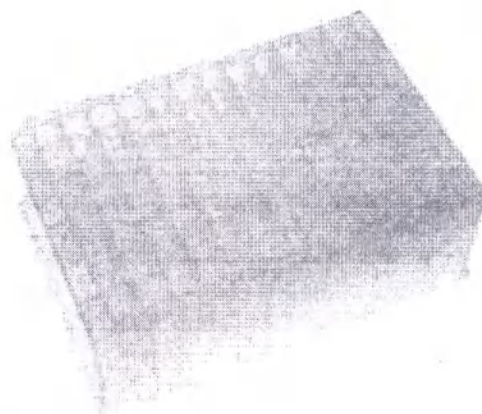


Рис. 2 – Планшет 2,2 мл на 96 лунок

5. Массогабаритные характеристики

Насадка на магнитные стержни на 96 стержня	
Модель Параметры	Значения*
Высота, мм	45
Глубина, мм	80
Ширина, мм	125
Вес, г	50

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

Планшет 2,2 мл на 96 лунок	
Модель Параметры	Значения*
Высота, мм	45
Глубина, мм	80
Ширина, мм	125
Вес, г	90

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

6. Стерилизация

Медицинские изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

7. Техническое обслуживание и ремонт

Медицинские изделия в процессе эксплуатации не требуют технического обслуживания и ремонта.

8. Гарантии Производителя

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.

8.1. Рекламации

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

ООО «Компания Хеликон»

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

Телефоны: 8 (800) 770-71-21,
+7 (499) 705-50-50,
+ 7 (499) 769-51-60

Адрес электронной почты: mail@helicon.ru

9. Упаковка

Производитель имеет два варианта внешней упаковки:

Вариант 1:

Комплектация 1:

Планшеты 2,2 мл на 96 лунок (5 шт.) и насадка на магнитные стержни 96 (1 шт.) упакованы в контурный пакеты, 2 пакета;

Контурные пакеты (2 шт.) упакованы в общую коробку из гофрированного картона.

Габариты общей коробки для комплектации 1

Параметры	Значения*
Высота, см	21
Глубина, см	32
Ширина, см	16
Вес, кг	1,4

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

Материал коробки – гофрокартон; Ширина клеевого слоя – 50мм.

Контурные пакеты изготовлены из полиэтиленовой термопленки толщиной 40 мкм.

Комплектация 2:

Планшеты 2,2 мл на 96 лунок (5 шт.) и насадка на магнитные стержни 96 (1 шт.) упакованы в контурный пакеты, 2 пакета;

Планшеты 2,2 мл на 96 лунок (5 шт.) упакованы в контурный пакеты, 1 пакет;

Контурные пакеты (3 шт.) упакованы в общую коробку из гофрированного картона.

Габариты общей коробки для комплектации 2

Параметры	Значения*
Высота, см	29
Глубина, см	36
Ширина, см	22
Вес, кг	2,1

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

Материал коробки – гофрокартон; Ширина клеевого слоя – 50мм.

Контурные пакеты изготовлены из полиэтиленовой термопленки толщиной 40 мкм.

Вариант 2:

Комплектация 1:

Планшеты 2,2 мл на 96 лунок (5 шт.) и насадка на магнитные стержни 96 (1 шт.) упакованы в контурный пакеты, 2 пакета;

Контурные пакеты (2 шт.) упакованы в общую коробку из гофрированного картона.

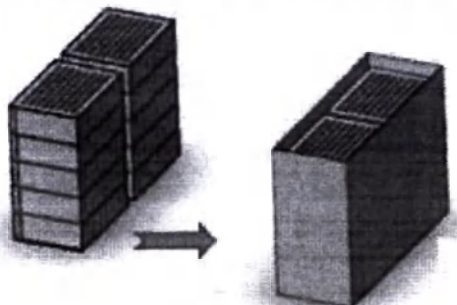
Габариты общей коробки для комплектации 1

Параметры	Значения*
Высота, см	27
Глубина, см	9,5
Ширина, см	24
Вес, кг	1,3

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

Материал коробки – гофрокартон; Ширина клеевого слоя – 50мм.

Контурные пакеты изготовлены из полиэтиленовой термопленки толщиной 40 мкм



Комплектация 2:

Планшеты 2,2 мл на 96 лунок (5 шт.) и насадка на магнитные стержни 96 (1 шт.) упакованы в контурный пакеты, 2 пакета;

Планшеты 2,2 мл на 96 лунок (5 шт.) упакованы в контурный пакеты, 1 пакет;

Контурные пакеты (3 шт.) упакованы в общую коробку из гофрированного картона.

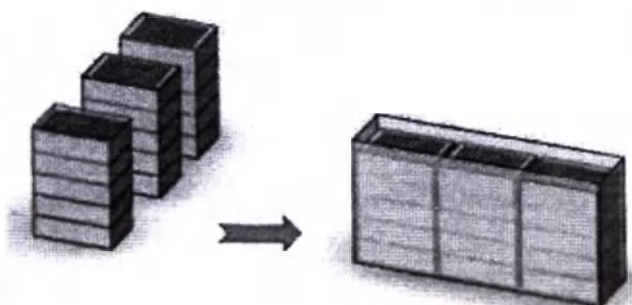
Габариты общей коробки для комплектации 2

Параметры	Значения*
Высота, см	24,5
Глубина, см	9,8
Ширина, см	41
Вес, кг	2,1

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

Материал коробки – гофрокартон; Ширина клеевого слоя – 50мм.

Контурные пакеты изготовлены из полиэтиленовой термопленки толщиной 40 мкм



Характеристики упаковочной пленки

Параметры	Значения*
Ширина сварного шва, см	1
Прочность при продольном растяжении, МПа	14,7
Прочность при поперечном растяжении, МПа	13,7
Относительное удлинение при разрыве продольном, %	250
Относительное удлинение при разрыве поперечном, %	300

*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$

10. 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 изделие утилизируется как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б «эпидемиологические опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, раздел X «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации (при наличии).

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

Нанесение маркировки на русском языке может осуществляться на территории РФ уполномоченным представителем в РФ.

На упаковке каждого компонента медицинского изделия указывают:

- наименование изделия;
- наименование компонента;
- объем/количество компонента;
- адрес и наименование изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- номер серии (код партии) (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата производства (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- надпись или знак «Только для диагностики ин витро»,

На внешней упаковке медицинского изделия указывают:

- наименование изделия;
- состав изделия;
- адрес и наименование изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- адрес и наименование уполномоченного представителя на территории РФ;
- номер серии (код партии) (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата производства (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- надпись или знак «Только для диагностики ин витро»,

Пример макетов маркировки внешней упаковки для «Набор посуды из полимерных материалов для работы со смесями при выделении нуклеиновых кислот для диагностики in vitro»:

Набор посуды из полимерных материалов для работы со смесями при выделении нуклеиновых кислот для диагностики in vitro

Комплектация 1:

- 1.1. Планшет 2,2 мл на 96 лунок – 10 шт.;
- 1.2. Насадка на магнитные стержни 96 – 2 шт.



Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China



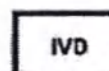
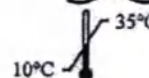
XX.XX.XXXX

№ РУ XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в РФ:

ООО «Компания Хеликон»

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



XXXXXX



XXXX

Набор посуды из полимерных материалов для работы со смесями при выделении нуклеиновых кислот для диагностики in vitro

Комплектация 2:

- 2.1. Планшет 0,5 мл на 96 лунок – 15 шт.;
- 2.2 Насадка на магнитные стержни 96 – 2 шт.



Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China



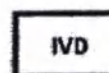
XX.XX.XXXX

№ РУ XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в РФ:

ООО «Компания Хеликон»

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



XXXXXX



XXXX

Пример макетов маркировки компонента медицинского изделия «Набор посуды из полимерных материалов для работы со смесями при выделении нуклеиновых кислот для диагностики in vitro»:

Набор посуды из полимерных материалов для работы со смесями при выделении нуклеиновых кислот для диагностики in vitro

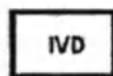
Планшет 2,2 мл на 96 лунок – 5 шт.;
Насадка на магнитные стержни 96– 1 шт.



Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China



XX.XX.XXXX



XXXXXX



XXXX

Набор посуды из полимерных материалов для работы со смесями при выделении нуклеиновых кислот для диагностики in vitro

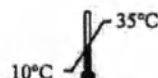
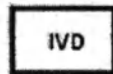
Планшет 2,2 мл на 96 лунок – 5 шт.



Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd.
Building 9 №7 of Zhuantang,
Science and Technology Economic Zone,
Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China



XX.XX.XXXX



XXXXXX



XXXX

2. СИМВОЛЫ

Символы, используемые в маркировке изделия.

Символ	Обозначение
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ограничение температуры
	Код партии
	Номер по каталогу
	Производитель
	Дата производства
	Вверх
	Хрупкое
	Штабелировать запрещается
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Комитет содействия международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

Комитет содействия международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

Логотип: ССРІТ

СЕРТИФИКАТ

/QR-КОД/

№ 213301A0/019333

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать HANGZHOU ALLSHENG INSTRUMENTS CO., LTD на прилагаемом документе подлинная.

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

Комитет содействия международной торговле Китая

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

Уполномоченное лицо: Чжан Бо

Подпись: /подписано/

Дата: 24 августа 2021 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-45-1522

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



**Российская Федерация
Город Москва**

Первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-45-1523

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб. 00 коп.

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса