

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

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. 221100A0/000097

兹证明：在所附文件上的北京众驰伟业科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT 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: 2022年01月24日

(Date: Jan. 24, 2022)

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



Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.

apm
F₂

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

杨军东 (General Manager: Yang Junjing)

(name, signature, stamp)

«18» Jan. 2022 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Инструкция по применению

Материалы расходные для анализаторов коагуляции крови
типа HEMATITE S и HEMATITE M

Производитель

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd

23 Huoju Road, Changping Science And Technology Park, Changping District, 102200, Beijing,
P.R. China

tel. 010 8084 3551.

Место производства

23 Huoju Road, Changping Science And Technology Park, Changping District, 102200, Beijing, P.R. China
(№23. улица Хуоджу, Научно-технологический парк, район Чанпин, 102200, Пекин, Китай)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ЦИРМИ"

НАИМЕНОВАНИЕ

Материалы расходные для анализаторов коагуляции крови типа HEMATITE S и HEMATITE M

1. Раствор для промывки анализаторов коагуляции крови типа Hematite S и Hematite M «WHITE DETERGENT» - 60 мл
2. Раствор для промывки анализаторов коагуляции крови типа Hematite S и Hematite M «BLUE DETERGENT» - 5 л

НАЗНАЧЕНИЕ

Материалы расходные предназначены для анализаторов коагуляции крови типа HEMATITE S и HEMATITE M, используемых для анализа свертываемости и фибринолиза плазмы крови в клинических условиях. Используется для очистки трубопровода и пробоотборника анализаторов коагуляции крови типа HEMATITE S и HEMATITE M.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы изделия

Это медицинское изделие является моющим средством с функцией удаления остатков крови, снижения поверхностного натяжения, а также удаления белковых и липидных отложений. Используется для очистки трубопровода и пробоотборника прибора (анализатора автоматической коагуляции крови HEMATITE).

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям уровня 2 биологической безопасности (согласно классификации ВОЗ), так как исследуемые образцы могут содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

На территории РФ лабораторные помещения должны соответствовать требованиями к лабораториям базового уровня 2 (лаборатории, осуществляющие работы с ПБА III-IV группы патогенности) согласно СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

ПОКАЗАНИЯ

Применяется для диагностики in vitro.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

Раствор для промывки анализаторов коагуляции крови типа Hematite S и Hematite M «BLUE DETERGENT»



Раствор для промывки анализаторов коагуляции крови типа Hematite S и Hematite M «BLUE DETERGENT» - 5 л,
Инструкция по применению – 1 шт.

Состав

Таблица 1

Реагент	Состав	Процентное содержание компонентов	Описание
Раствор для промывки анализаторов коагуляции крови типа Hematite S и Hematite M «WHITE DETERGENT».	Гидроксид натрия Сульфат натрия вода	0,4% 0,1% До 100%	Бесцветная прозрачная жидкость pH 13.0±1.0
Раствор для промывки анализаторов коагуляции крови типа Hematite S и Hematite M «BLUE DETERGENT».	Алкилсульфат натрия Сульфат натрия вода	0,2% 0,05% До 100%	Прозрачная жидкость голубого цвета pH 6.0-7.5

Упаковка

Таблица 2

Реагент	Объем реагента	Упаковка	Внутренняя упаковка			Картонная упаковка	
			Размер (длина x ширина x высота), мм (±5%)	Диаметр крышки*высота крышки см (±5%)	Масса, г (±5%)	Размер (длина x ширина x высота), см (±5%)	Масса (без реагента), г (±5%)
WHITE DETERGENT	60 мл (±3 мл)	Флакон из полипропилена белого цвета, с полипропиленовыми закручивающимися крышками белого цвета	40 x 40 x 75	3*1,3	87 (с раствором), 14 (без раствора)	31 x 28 x 30	250

СРОК ГОДНОСТИ

Реагенты стабильны до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что флакон остается невскрытым при температуре хранения 2 – 30°C, в защищенном от света месте. Срок годности составляет 2 года с даты производства.

После вскрытия срок годности реагента на борту анализатора составляет:

Раствор для промывки анализаторов коагуляции крови типа Hematite S и Hematite M «WHITE DETERGENT» – до истечения срока годности, указанного на упаковке (при температуре +(15-30) °C);

Раствор для промывки анализаторов коагуляции крови типа Hematite S и Hematite M «BLUE DETERGENT» – 7 дней (при температуре +(15-30) °C).

МАРКИРОВКА

Макет этикеток внешней упаковки на русском языке (дополнительная маркировка для РФ):

1.		Изготовитель
2.		Использовать до
3.		Код партии
4.		Температурный диапазон
5.		Обратитесь к инструкции по применению
6.		Изделие медицинское для диагностики in vitro

УПАКОВКА

WHITE DETERGENT поставляется в картонной упаковке в количестве 196 шт. вместе с инструкцией по применению.



BLUE DETERGENT поставляется в картонной упаковке в количестве 3 шт. вместе с инструкцией по применению.



Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

ГАРАНТИЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагентов требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной

СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ И МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 13640:2002	Лабораторные испытания на стабильность характеристик диагностических реагентов
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, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2: 2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Диагностические профессиональные реактивы in vitro
GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая

Китайский совет по содействию международной торговле -
Международная торговая палата Китая

**Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 221100A0/000097 [QR код]

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать ПЕКИНСКОЙ КОМПАНИИ
ЗОНЧИ ТЕХНОЛОГИЯ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД. (BEIJING ZONCI TECHNOLOGY
DEVELOPMENT CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.

**Китайский Совет по содействию
международной торговле**

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Дин Лей

Дата: 24 января 2022 г.

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ КССМТ. (19)

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Логотип [ZONCI] Пекинская компания ЗОНЧИ Технология Девелопмент Ко., Лтд.
(Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd)

**Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода
на русский язык**

[Подпись] (Генеральный директор: Ян Цзюньцзин)

(имя, подпись, печать)

«18» января 2022 г.
«день» месяц (цифрами)

Печать:
ПЕКИНСКАЯ КОМПАНИЯ ЗОНЧИ ТЕХНОЛОГИЯ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД.
(BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.).

**Инструкция по применению
Материалы расходные для анализаторов коагуляции крови
типа HEMATITE S и HEMATITE M**

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ КССМТ. (19)

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать второго 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/77-2022-

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

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

ВРИО нотариуса



Родина



Родина