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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 223302A0/008359

兹证明： 在所附文件上的宁波创锜实验器材有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Yang Jinjin

日期：2022年03月29日

(Date: Mar. 29, 2022)

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

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

Approved
General manager
Li Guirong
sign and stamp

INSTRUCTIONS FOR USING A MEDICAL DEVICE
"Transport system for sampling, transportation and storage of biological samples complete with a polyester probe-swab"

1 Name

Transport system for sampling, transportation and storage of biological samples complete with polyester probe-swab

2 PURPOSE AND OPERATING PRINCIPLE OF THE PRODUCT

2.1 Appointment.

Medical device for in vitro diagnostics "Transport system for the selection, transportation and storage of biological samples without a medium complete with a polyester probe-swab", is intended for the selection of biological samples and their transportation to the place of diagnostics using in in vitro methods (hereinafter referred to as the Product).

The product is intended for clinical laboratory diagnostics.

Scope of application: clinical and diagnostic laboratories of medical and preventive healthcare institutions and other organizations of a medical profile that perform sampling of biological material and/or microbiological studies.

The product is intended for professional use.

Potential consumers of the Product – a medical worker or employee with biological education: obstetrician-gynecologist, gastroenterologist, dermatologist, infectious disease physician, a doctor of clinical laboratory diagnostics, General practitioner (family doctor), otolaryngologist, pediatrician, emergency doctor medical care, therapist, surgeon, epidemiologist, physician assistant, the physician and bacteriologist, a biologist, a medical technologist, nurse (including nurse procedural), a paramedic.

Functional purpose-an auxiliary tool in the diagnosis of infectious diseases.

The product is not intended for use in combination with non-medical devices.

2.2 Operating principle.

Analyzed samples

The studied biological material is the discharge of the mucous membranes of the upper respiratory tract; discharge of the mucous membranes of the urogenital tract; samples from foci of inflammation and ulceration of the external genitalia; discharge from infectious and inflammatory diseases of the ear; material from foci of inflammation and ulceration of the skin and subcutaneous tissues; pus, wound discharge.

Recommendations for sample collection, storage, and transportation

The product consists of a sterile test tube and a sterile swab probe.

Using a sterile swab, a sample is taken, then the swab is carefully removed into a sterile tube, without touching its walls. The bacteria contained in the bioassay retain their vital activity on the probe swab for 2 hours at a temperature of +2 to +25 °C or at a temperature of plus 2-8 °C prior to testing. Then the probe-swab is seeded on agarized nutrient media or on liquid storage media. To get the most accurate results, it is recommended to analyze the smear sample immediately after sampling.

If samples need to be transported, they must be packaged in accordance with national regulations governing the transport of etiological agents of infectious diseases.

In the Russian Federation, the collection, transportation and storage of test material is carried out in accordance with MU 4.2.2039-05 "Techniques for collecting and transporting biomaterials to microbiological laboratories", approved by Rospotrebnadzor, and Recommendations "Organization of the preanalytical stage in the centralization of laboratory research", approved by the profile commission of the Ministry of Health of the Russian Federation for clinical laboratory diagnostics 30.05.2013. When handling the analyzed biological material and conducting research, you should also follow the Temporary Guidelines of the Ministry of Health of the Russian Federation "Prevention, diagnosis and treatment of new coronavirus infection COVID-19" in the current version.

Work with microorganisms is carried out in accordance with the requirements of SanPnN 3.3686-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the prevention of infectious diseases", SanPiN 2.1.3684-21, Methodological recommendations of the Ministry of Health of the RSFSR on December 19, 1991 "Methods of bacteriological research of conditionally pathogenic

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

icroorganisms in clinical microbiology"., Instructions on measures to prevent the spread of infectious diseases when working in inical and diagnostic laboratories of medical institutions, approved by the Ministry of Health of the RSFSR. By the USSR Ministry of Health on January 17, 1991.
Special requirements for laboratories to be analyzed: premises must comply with GOST R 52905 (ISO 15190: 2003) Medical laboratories. Safety requirements, GOST R ISO 15189-2015 Medical laboratories. Specific requirements for quality and competence. The laboratory should be equipped with a laminar flow cabinet of microbiological safety class II.

3 INDICATIONS FOR USE

Indications for use: The product is used when it is necessary to take biological samples and transport them to the place of microbiological diagnostics using in vitro methods.
The product is intended for use in all regions of the country for all segments of the population. The product is intended for single use.

Contraindications: When used as intended and in accordance with these instructions, there are no contraindications to the use of the Product.
Side effects: none.

4 PRODUCT FEATURE

4.1 Product Details

Part Number (REF): GT207-501

The product is a sterile kit consisting of a test tube hermetically sealed with a lid, and a swab probe-a device for sampling for transportation. The probe-swab is a drop-shaped absorbent swab made of polyester, attached to one of the ends of a solid rod, called the "axis".
The product does not contain any materials of animal or human origin.
The product is made in a sterile and ready-to-use form.
Maintenance and repair of the Product are not provided. There are no medicinal products in the Product.

4.2 Composition of a medical device:

1.Test tube;
2.Swab probe.
3. Cap for capping the test tube.

4.3 Duration of contact of the product with the patient's body.

Short-term contact of the probe-swab with the human body (with the skin, mucous membranes, wound surfaces).

4.4 Form of issue.

Each test tube is hermetically sealed with a lid with a probe swab. The products are packed in 100 pieces in consumer packaging, 20 consumer packages in a transport box.

4.5 Method of product sterilization.

The product is made in a sterile and ready-to-use form. The product is sterilized with ethylene oxide gas.

4.6 Actions in case of sterility violation

Do not use transport systems if the integrity of the sterile packaging is compromised.

4.7 Technical and functional characteristics of the product.

Name	Requirements and norms
1 Test tube	
Appearance	A specialized semi-transparent cylindrical vessel with a semicircular bottom.
Material	Polypropylene Производитель: Ningbo Hongding Medical Equipment Technology Co., Ltd PP for tube meet GB/T12670-2008 (PP P32S)
Geometric dimensions: – length, mm -diameter, mm	 152.0 ± 1.0 12.0 ± 1.0
2 Cover	

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

Name	Requirements and norms
Appearance	A lid with a protruding element on the inner surface of the bottom of the lid - a device for fixing the probe-swab.
Cover color:	Red
Material	Polystyrene Manufacturer: Videolar S.A. PS for cap meet GB/T 11115-2009
Geometric dimensions: - diameter, mm -height, mm	 12,0 ± 1,0 24,0 ± 1,0
3 Test tube, sealed with a lid	
Marking	The test tube is marked with a label indicating: - serial/batch number; - expiration date. - sterility, method of sterilization. The label must have a free or appropriately designed field for manually applying the necessary information about the test sample ("full name", "place of collection", "date", "time") with the help of writing materials.
4 Swab probe	
Appearance	A teardrop-shaped absorbent swab made of polyester attached to one end of a solid rod called an "axis".
Probe Material Probe head material	Polystyrene Manufacturer: Videolar S.A. PS for stick meet GB / T 12671-2008 Polyester Производитель: Dongguan Fulihua Handicraft Co., Ltd, Inc Polyester Fiber and Resin Epoxy resin (glue) Manufacturer NANTONGXINGCHEN SYNTHETIC MATERIAL Co,. LTD
Geometrical dimensions probe axis length probe axis probe axis diameter diameter swab diameter	The dimensions must correspond to the declared parameters 135.0±1 mm; 2.5±0.5 mm; 5.0±1 mm
Sterility	The product must be sterile, sterilized with ethylene oxide

Functional characteristics of the Product	
Name	Requirements and norms
Preservation of the vital activity of bacteria contained in the bioassay for 2 hours at a temperature of +2 to +25 °C or at a temperature of +2 to +8 °C before testing	The presence of bacteria should be determined by appropriate methods for identifying microorganisms after storage in the Product under specified conditions.

Reproducibility

Tests in the Russian Federation showed 100 % intra-series and inter-series reproducibility and repeatability of the study results.

5 PRECAUTIONS AND RISKS OF USE

The product should only be used by professional laboratory personnel with appropriate qualifications in clinical research. The unused product is non-toxic and completely safe for humans, animals and the environment.

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

e potential risk of using the Product is Class 1 according to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. dated June 06, 2012.

he product is intended for one-time use. Repeated use is prohibited. The test sample is biologically infected or potentially nfected material that knowingly or with a high degree of probability contains viable microorganisms that reliably or presumably cause human diseases. All sample collection aids may be contaminated and contaminated after use and must be disposed of or disposed of in accordance with applicable legislation. When working with the Product in a clinical and diagnostic laboratory, waste is generated, which is classified and disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "" Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public facilities premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures". Used products belong to Class B. Products that have become unusable, including due to the expiration date, and unused products belong to Class A.

Waste should be disposed of through organizations that have a license for this type of activity.

Only for In-Vitro diagnostics.

When working with products, wear disposable medical gloves (GOST R 52239), in order to avoid the risk of infection of personnel with biomaterial.

To avoid the risk of false positive results, aseptic procedures must be followed to avoid contamination of the biological material sample.

6 WORKING PROCEDURE

No special steps are required to prepare the Product for operation.

1. Remove the test tube from its packaging.
2. Carefully open the test tube.
3. Take a sample using a probe swab, holding the cap of the test tube.

Note: Take samples in accordance with the requirements set out in **MU 4.2.2039-05** for each specific analyzed sample.

4. Insert the swab with the sample into the test tube.
5. Seal the lid.
6. In a special field on the test tube label, manually apply the necessary information about the test sample (patient's name, place of collection of biomaterial, date and time of collection of biological material).
7. Transport the sample to the laboratory.
8. The storage time of the biomaterial in the Product should not exceed 2 hours at a temperature of +2 to +25 °C after sampling.

7 STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

7.1 Storage conditions.

Store the unused product in a dry place protected from light at a temperature of 5 °C to 25 °C and a relative humidity of not more than 70%, at a distance of not less than one meter from heating devices, do not allow damage to the packaging, heat, elevated temperatures, fire, sparking.

Shelf life: 5 years, subject to storage conditions. The date of manufacture and expiration date are indicated on the label. Products that are transported and stored in violation of the regulated regime are not subject to use.

7.2 Transport conditions

At temperatures from 5 °C to 25 °C and a relative humidity of no more than 70 % in conditions that exclude direct sunlight and moisture.

The product is transported in closed vehicles by all modes of transport that provide a regulated transportation temperature, according to the rules of cargo transportation applicable to the corresponding type of transport.

During transportation, loading and unloading of the Product, measures must be taken to protect the container from mechanical damage, exposure to atmospheric precipitation.

8 RECYCLING

Dispose of used products and consumables in accordance with the sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste as Class B medical waste (epidemiologically hazardous waste).

Products that have become unusable, including due to the expiration of the expiration date, should be disposed of in accordance with the sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste b as Class A medical waste (epidemiologically safe waste, similar in composition to MSW).

9 MANUFACTURER'S WARRANTIES

The Manufacturer guarantees that the Product meets the requirements under the conditions of storage, transportation and use.

10 DECODING THE GRAPHIC SYMBOLS USED IN PRODUCT LABELING

IVD	Medical device for *in vitro diagnostics*		Prohibition of repeated use
	Use before		Refer to the instructions for use

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

	Manufacturer	REF	Catalog Number
+25°C +5°C	Temperature range (*for storing the product*)	LOT	Batch code / number
EC REP	Authorized representative in the European Community		Keep away from moisture / Store in a dry place
	Date of manufacture		Avoid exposure to sunlight
STERILE EO	Ethylene oxide sterilization	CE	CE mark (*sign of compliance with the main requirements of EU directives and harmonised standards of the European Union*)
	Do not use if the package is damaged		Fragile, handle carefully

11 INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

Manufacturer (s): Ningbo Trustlab Tools Co., Ltd., 18F-7 Ho. 1 Building, Wante Business Center, High-tech Zone, 315042 Ningbo, China.(Ningbo Trustlab Instruments Co., Ltd. 18F-7 No. 1 Building, Wante Business Centre, High-tech Zone , 315042 Ningbo, China). Phone 86-574-87913860, Http://www.trustlab-china.com://www.trustlab-china.com/
European representative: Lotus NL B..V, Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company "GEM" (LLC "GEM"),legal / actual address: Russia, 127083, Moscow, 8 Marta str., 1, building 12, floor 3, room XXV-room 11; tel.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; fax number: +7-495-612-40-81; www.hemltd.ru.hemltd.ru, e-mail: sale@hemltd.ru@hemltd.ru

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

Перевод с китайского и английского языка на русский язык.

СЕРТИФИКАТ

СКСМТ

/Тисненая печать: *Совет Китая по Содействию Международной Торговле * СЕРТИФИКАЦИЯ * СКСМТ (18)/.*

Совет Китая по Содействию Международной Торговле Китайской Международной Торговой Палаты

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

/Голограмма: СКСМТ/

01003723

Совет Китая по Содействию Международной Торговле
Китайской Международной Торговой Палаты

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 223302A0/008359

/Фрагмент печати: *Совет Китая по Содействию Международной Торговле * СЕРТИФИКАЦИЯ * СКСМТ (18)/.*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать НИНГБО ТРАСТЛАБ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ действительна.

/Тисненая печать: *Совет Китая по Содействию Международной Торговле * СЕРТИФИКАЦИЯ * СКСМТ (18)/.*

Совет Китая по Содействию Международной Торговле

/Печать: *Совет Китая по Содействию Международной Торговле * СЕРТИФИКАЦИЯ * СКСМТ (18)/.*

/Подпись/

Подпись
уполномоченного лица: Ян Цзиньцзинь

Дата: 29 марта 2022

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Утверждаю
Генеральный директор
Ли Гуйжун
/подпись/
круглая печать: Нингбо Трастлаб Инструментс Ко., Лтд/
Подпись и печать

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Система транспортная для отбора, транспортировки и хранения биопроб без среды в комплекте с полиэстеровым зонд-тампоном»

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Система транспортная для отбора, транспортировки и хранения биопроб без среды в комплекте с полиэстеровым зонд-тампоном

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение.

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Система транспортная для отбора, транспортировки и хранения биопроб без среды в комплекте с полиэстеровым зонд-тампоном», предназначено для отбора биологических проб и транспортирования их до места проведения диагностики с использованием методов in vitro (далее по тексту – Изделие).

Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Область применения: клинико-диагностические лаборатории лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организаций лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или микробиологические исследования.

Изделие предназначено для профессионального применения.

Потенциальные потребители Изделия – медицинский работник либо работник с биологическим образованием: врач акушер-гинеколог, врач-гастроэнтеролог, врач-дерматовенеролог, врач-инфекционист, врач клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-оториноларинголог, врач-педиатр, врач скорой медицинской помощи, врач-терапевт, врач-хирург, врач-эпидемиолог, врач-лаборант, врач-бактериолог, биолог, медицинский технолог, медицинская сестра (в т.ч. медицинская сестра процедурной), фельдшер.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

Изделие не предназначено для использования в комбинации с изделиями, не являющимися медицинскими.

2.2 Принцип работы.

Анализируемые образцы

Исследуемый биологический материал – отделяемое слизистых оболочек верхних дыхательных путей; отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта; пробы из очагов воспаления и изъязвления наружных половых органов; отделяемое при инфекционно-воспалительных заболеваниях уха; материал из очагов воспаления и изъязвлений кожи и подкожных тканей; гной, раневое отделяемое.

Рекомендации по сбору образца, хранению и транспортировки

Изделие представляет собой стерильную пробирку и стерильный зонд-тампон.

С помощью стерильного зонд-тампона проводится пробоотбор, затем зонд-тампон аккуратно убирают в стерильную пробирку, не касаясь её стенок. Бактерии, содержащиеся в биопробе, сохраняют свою жизнедеятельность на зонд-тампоне в течение 2 часов при температуре от +2 до +25 °С до проведения тестирования. Затем зонд-тампоном производится высев на агаризованные питательные среды или на жидкие среды накопления. Для получения наиболее точных результатов рекомендуется проанализировать образец мазка сразу после отбора.

Если образцы нужно транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с национальными нормами, регулирующими транспортировку этиологических агентов инфекционных заболеваний.

В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором, и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013. При обращении анализируемого биологического материала и проведении исследований следует также руководствоваться Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19» в действующей версии.

Работа с микроорганизмами ведется в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21, Методическими рекомендациями Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенных

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

роорганизмов в клинической микробиологии»., Инструкцией по мерам профилактики распространения фекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических реждений, утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.
Специальные требования в отношении лабораторий, в которых должен проводиться анализ: помещения должны соответствовать ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. Лаборатория должна быть оборудована шкафом с ламинарным потоком II класса микробиологической безопасности.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Изделие применяется в случае необходимости отбора биологических проб и транспортирования их до места проведения микробиологической диагностики с использованием методов in vitro.
Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения. Изделие предназначено для однократного применения.

Противопоказания: При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению Изделия нет.

Побочные действия: отсутствуют.

4 ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

4.1 Сведения об Изделии

Каталожный номер (REF): GT207-501

Изделие представляет собой стерильный комплект, состоящий из пробирки, герметично укупоренной крышкой, и зонд-тампона - приспособление для отбора пробы для транспортировки. Зонд-тампон представляет собой абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из полиэстера, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось».
Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.
Изделие изготавливается в стерильном и готовом к применению виде.
Техническое обслуживание и ремонт Изделия не предусмотрены. Лекарственные средства в Изделии отсутствуют.

4.2 Состав медицинского изделия:

1.Пробирка;
2.Зонд-тампон;
3.Крышка для укупорки пробирки.

4.3 Продолжительность контакта изделия с организмом пациента.

Кратковременный контакт зонд-тампона с организмом человека (с кожей, слизистыми оболочками, раневыми поверхностями).

4.4 Форма выпуска.

Каждая пробирка, герметично укупорена крышкой с зонд-тампоном. Изделия упакованы по 100 шт в потребительскую упаковку, 20 потребительских упаковок в транспортной коробке.

4.5 Метод стерилизации изделия.

Изделие изготавливается в стерильном и готовом к применению виде. Изделие подвергается стерилизации газом - оксидом этилена.

4.6 Действия при нарушении стерильности

Не использовать транспортные системы при нарушении целостности стерильной упаковки.

4.7 Технические и функциональные характеристики изделия.

Наименование	Требования и нормы
1 Пробирка	
Внешний вид	Специализированный полупрозрачный сосуд цилиндрической формы, имеющий полукруглое дно.
Материал	Полипропилен Производитель: Ningbo Hongding Medical Equipment Technology Co., Ltd PP for tube meet GB/T12670-2008 (PP P32S)

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

Наименование	Требования и нормы
Геометрические размеры: – длина, мм - диаметр, мм	 152,0 ± 1,0 12,0 ± 1,0
2 Крышка	
Внешний вид	Крышка с выступающим на внутренней поверхности дна крышки элементом - устройством фиксации зонд-тампона.
Цвет крышки:	Красный
Материал	Полистирол Производитель: Videolar S.A. PS for cap meet GB/T 11115-2009
Геометрические размеры: – диаметр, мм – высота, мм	 12,0 ± 1,0 24,0 ± 1,0
3 Пробирка, укупоренная крышкой	
Маркировка	На пробирку наклеивается этикетка с указанием: - номера серии/парии; - срока годности. - стерильности, способа стерилизации. Этикетка должна иметь свободное или оформленное соответствующим образом поле для нанесения вручную с помощью письменных принадлежностей необходимой информации об исследуемом образце («ФИО», «место забора», «дата», «время»).
4 Зонд-тампон	
Внешний вид	Абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из полиэстера, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось».
Материал зонда Материал головки зонда	Полистирол Производитель: Videolar S.A. PS for stick meet GB/T 12671-2008 Полиэстер Производитель: Dongguan Fulihua Handicraft Co., Ltd, Inc Polyester Fiber and Resin Эпоксидная смола (клей) Производитель NANTONGXINGCHEN SYNTHETIC MATERIAL Co,. LTD
Геометрические размеры длина оси зонда диаметр оси зонда диаметр тампона	Размеры должны соответствовать заявленным параметрам 135,0±1 мм; 2,5±0,5 мм; 5,0±1 мм
Стерильность	Изделие должно быть стерильным, стерилизация оксидом этилена

Функциональные характеристики Изделия	
Наименование	Требование и нормы
Сохранение жизнедеятельности бактерий, содержащихся в биопробе в течение 2 часов при температуре от +2 до +25 °С до проведения тестирования	Наличие бактерий должно быть определено соответствующими методами идентификации микроорганизмов после хранения в Изделии при заданных условиях.

Воспроизводимость

Испытания в Российской Федерации показали 100 % внутрисерийную и межсерийную воспроизводимость и повторяемость результатов исследования.

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

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие должно использоваться исключительно профессиональными лабораторными работниками с соответствующей квалификацией в клинических исследованиях.

Неиспользованное Изделие не токсично и полностью безопасно для человека, животных и окружающей среды.

Потенциальный риск применения Изделия – класс 1 согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06 июня 2012 г.

Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Исследуемый образец является биологически инфицированным или потенциально инфицированным материалом, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, которые достоверно или предположительно вызывают заболевания человека. Все вспомогательные материалы для взятия образцов после использования могут быть загрязнены и инфицированы и должны быть утилизированы или уничтожены согласно действующему законодательству.

При работе с Изделием в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями 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) мер». Использованные Изделия относятся к классу Б. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные изделия относятся к классу А.

Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Только для диагностики In-Vitro.

При работе с изделиями следует надевать одноразовые медицинские перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

Для предотвращения рисков ложноположительных результатов необходимо соблюдать правила асептики, избегая контаминации пробы биологического материала.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

1. Извлеките пробирку из упаковки.
2. Аккуратно откройте пробирку.
3. Возьмите пробу с помощью зонд-тампона, держа за крышку пробирки.

Примечание: Осуществляйте забор проб в соответствие с требованиями, изложенными в МУ 4.2.2039-05 для каждого конкретного анализируемого образца.

4. Внесите зонд-тампон с пробой в пробирку.
5. Укупорите крышку.
6. На специальном поле на этикетке пробирки нанесите вручную с помощью письменных принадлежностей необходимую информацию об исследуемом образце (Ф.И.О. пациента; место забора биоматериала; дата и время взятия биологического материала).
7. Транспортируйте пробу в лабораторию.
8. Время хранения биоматериала в Изделии не должно превышать 2 часов при температуре от +2 до +25 °С после проведения пробоотбора.

7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

7.1 Условия хранения.

Неиспользованное Изделие хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 70%, на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов, не допускать повреждений упаковки, воздействий тепла, повышенных температур, огня, искрообразования.

Срок годности: 5 лет при условии соблюдения условий хранения. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке. Изделия, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

7.2 Условия транспортировки

При температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

Изделие транспортируют в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта, обеспечивающего регламентируемую температуру транспортирования, по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Изделия и использованные расходные материалы утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

10 РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель	REF	Номер по каталогу
+25°C +5°C	Температурный диапазон (*для хранения изделия*)	LOT	Код / номер партии
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Беречь от влаги / Хранить в сухом месте
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	CE	Знак CE (*знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза*)
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

11 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель (изготовитель): Нингбо Трастлаб Инструментс Ко., Лтд., 18F-7 Но. 1 Билдинг, Ванте бизнес-центр, Хай-тек Зона, 315042 Нингбо, Китай.(Ningbo Trustlab Instruments Co., Ltd. 18F-7 No. 1 Building, Wante Business Centre, High-tech Zone , 315042 Ningbo, China). Тел 86-574-87913860, Http://www.trustlab-china.com/
Европейский представитель: Lotus NL B.V, Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»), юридический/фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11; тел.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81; www.hemltd.ru, e-mail: sale@hemltd.ru

переводчик Невинсва Оксана Алексеевна

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

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Крючков Павел Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Плотниковой Анфисы Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Новиковой Оксаны Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **31/126-н/77-2022-11-59**.

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

П. Ю. Крючков

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15
(пятнадцать) листов
ВРИО Нотариуса

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

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Крючков Павел Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Плотниковой Анфисы Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **31/126-н/77-2022-11-60**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

П. Ю. Крючков

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью пятнадцать листов
ВРИО Нотариуса

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