

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 213201A0/011934

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

邹锐锐

Authorized
Signature:

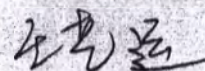
Zou Ruirui

日期: 2021年11月16日

(Date: Nov. 16, 2021)

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

1-5
APPROVED BY



Yiyun Wang
Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

06/09/2021

Instruction for use

High-Voltage Adjustment Reagent (High-Voltage Adjustment Reagent) for automatic electrochemiluminescence analyzers ECL for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Reagent) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Дата утверждения инструкции по применению: 03.09.2021

1 Название изделия

Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Reagent) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в составе:

- Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, кассета с реагентами.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для проведения технической калибровки для регулировки высокого напряжения. Для совместного использования с автоматическими электрохемилюминесцентными анализаторами ECL для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Не применимо для данного МИ.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой кассету с реагентами для регулировки высокого напряжения и инструкцию по применению, вложенную в потребительскую упаковку.

Кассета с реагентами состоит из двух запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB и RB. Реагенты MB и RB представляют собой прозрачную жидкость, без осадков, без взвешенных веществ и хлопьев. Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанной с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB (Рис. 3.1). При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание реагента MB.

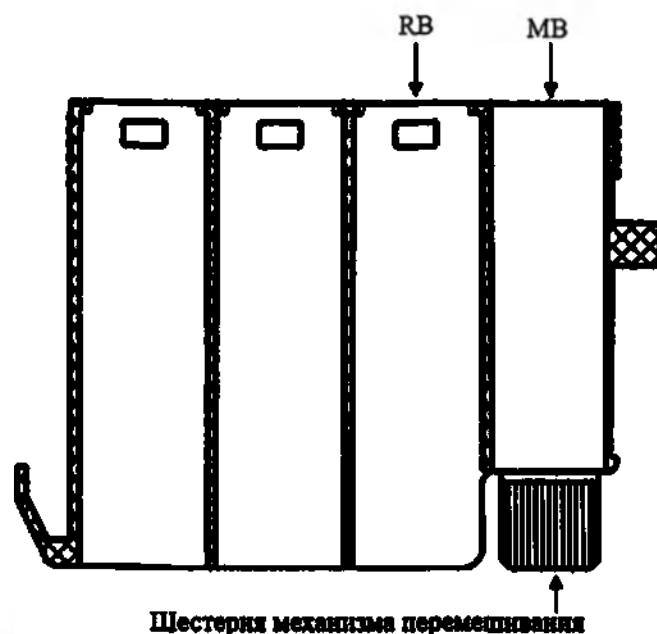


Рис. 3.1. Расположение флаконов реагентов в кассете с реагентами

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты кассеты с реагентами	Концентрация	№ CAS
Реагент MB		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	3,8%	7558-79-4
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	3,2%	7558-80-7
Трипропиламин ($\text{C}_9\text{H}_{21}\text{N}$)	2,3%	102-69-2
Вода (H_2O)	90,7%	/
Реагент RB		
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	3,8%	7558-79-4
Дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4)	3,2%	7558-80-7
Трис ($\text{C}_4\text{H}_{11}\text{NO}_3$) ~ комплекс рутения $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$	2,3%	/
Вода (H_2O)	90,7%	/

4 Принцип действия

Измеряется реагент RB. Получающаяся в результате электрохемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью фотоумножителя, встроенного в систему.

5 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой кассеты в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия кассету с реагентами хранить в холодильных камерах или в холодильниках при температуре 2-8 °С и использовать в течение 28 дней.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С в течение 7 дней.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

6 Необходимые материалы

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*;
- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*;
- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*;
- Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*.

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

7 Последовательность этапов калибровки для регулировки высокого напряжения

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора ECL автоматического электрохемилюминесцентного для диагностики *in vitro*.

- Достаньте флакон реагента буферного для регулировки высокого напряжения (не входит в состав изделия) из упаковки.
- Аккуратно поместите реагент буферный для регулировки высокого напряжения в соответствующее положение (Системный реагент В) на анализаторе.
- Перед регулировкой высокого напряжения снимите оригинальную крышку, затем наденьте силиконовую крышку (не входит в состав изделия), чтобы предотвратить испарение жидкости. Если регулировка высокого напряжения не будет проводиться более 3 часов, рекомендуется извлечь флакон из анализатора и закрыть оригинальной крышкой.
- Поместите кассету с реагентами для регулировки высокого напряжения в отсек для реагентов анализатора не менее чем за 30 минут до использования.
- Войдите в интерфейс анализатора, нажмите «Расширенное обслуживание» (Advanced maintenance) → «Техническое обслуживание» (Performance maintenanc) → «Регулировка высокого напряжения» (High pressure adjustment) и нажмите «Запустить» (Start).

Калибровка для регулировки высокого напряжения должна выполняться, после:

- 1) замены измерительной ячейки;
- 2) замены аспирационной иглы и иглы для образцов/реагентов;
- 3) замены патрубков;

- 4) замены магнитного привода;
- 5) длительного неиспользования анализатора.

8 Ограничения

Избегайте образования пены за 1 час до выполнения тестирования, так как это может повлиять на точность результатов анализов, проводимых анализатором.

9 Характеристики изделия

9.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Реагент MB	Реагент RB
Объем реагента, мл	$\geq 7,0$	$\geq 10,0$
Количество тестов	50	
Масса кассеты с реагентами, г ($\pm 5\%$)	45,0	
Габаритные характеристики кассеты, мм ($\pm 5\%$)	Длина: 88,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0	
pH	MB: 6,6 - 7,2 RB: 6,6 - 7,2	
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Реагенты MB и RB: Прозрачная жидкость, без осадков, без взвешенных веществ и хлопьев.	

9.2 Функциональные характеристики изделия

9.2.1 Значение сигнала OCE

Значение сигнала OCE: $M = 100000 \pm 2000$.

Отклонение сигнала OCE: $-1\% \leq B \leq 1\%$.

10 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- 4) Изделие содержит едкие вещества, которые при прямом контакте могут вызвать сильные ожоги. При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

5) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.

6) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.

7) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Загрязненную компонентами изделия одежду сразу снимайте.

8) Изделие должно храниться в вертикальном положении.

9) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей, сапоги из ПВХ.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты, когда оценка риска показывает, что это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

12 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».

13 Маркировка и упаковка изделия

13.1 Упаковка изделия

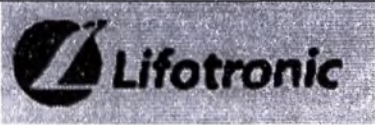
Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

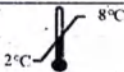
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную тару в количестве, определяемым договором поставки.

13.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
High-Voltage Adjustment Reagent	Сокращенное наименование изделия
	Логотип изготовителя
MB 7.0 mL RB 10.0 mL	Наименования и объёмы реагентов в мл (mL)

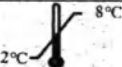
Символ	Наименование символа
	Серийный номер
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения 50 тестов

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
High-Voltage Adjustment Reagent	Сокращенное наименование изделия
	Логотип изготовителя

Components	Информация о содержимом
MB 1×7.0mL RB 1×10.0mL	Наименования и объёмы реагентов в мл (mL)
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	Изготовитель

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 50 тестов
	Биологическая опасность

На потребительскую упаковку изделия нанесен стикер на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению

	Изготовитель
---	--------------

На транспортную тару изделия нанесен стикер на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх

14 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Reagent) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в составе:

- Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

15 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

16 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
Место производства:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

00690860

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 213201A0/011934

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
ЛАЙФОТРОНИК ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Цзоу Жуйжуй

Дата: 16 ноября 2021 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Вед-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

06.09.2021 г.

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, 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.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова