

20

公 证 书

Notarial Certificate



中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

Jinwan Notary Public Office Zhuhai City Guangdong Province
The People's Republic of China



Instructions for use

«Type III reagent kit for the preparation of cytological slides in the following versions for 50 and 100 tests»

Инструкция по применению

«Набор реагентов Type III для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов»

Manufacturer/Производитель:

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Address/Адрес:

No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone,
Changsha, Hunan, China, 410200

Approved/Утверждено

Signature, stamp

Name, General Manager (CEO)



Signature Date/Дата подписания: 08.27.2020

Approval Date/Дата утверждения: 03.02.2020

Only for the Russian Federation/Только для Российской Федерации

公 证 书

(2020) 粤珠金湾第 1456 号

申请人：湖南省丽拓生物科技有限公司，统一社会信用代码：91430122680340606U，住所：湖南省望城经济开发区唯罗克路 129 号。

法定代表人：雍学安，男，一九六五年五月二十三日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：签名、印鉴

兹证明湖南省丽拓生物科技有限公司的法定代表人雍学安于二〇二〇年八月二十七日到本处，在本公证员的面前，在前面的《Instructions for use》上签名、盖章。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公 证 员：

古林静



NOTARIAL CERTIFICATE

(2020)YZJW No. 1456

Applicant: Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., with Unified Social Credit Code: 91430122680340606U, Address: No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province

Legal Representative: YONG Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No. 440106196505231932

Issue under notarization: Signature and seal

This is to certify that YONG Xuean, the legal representative of Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., came to our notary public office and affixed his signature and the company seal to the foregoing *Instructions for use* on August 27, 2020 before me, the notary public.

Notary: GU Linjing

Jinwan Notary Public Office

Zhuhai City, Guangdong Province

The People's Republic of China

September 9, 2020

公 证 书

(2020) 粤珠金湾第 1457 号

申请人：湖南省丽拓生物科技有限公司，统一社会信用代码：91430122680340606U，住所：湖南省望城经济开发区唯罗克路 129 号。

法定代表人：雍学安，男，一九六五年五月二十三日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2020) 粤珠金湾第 1456 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公 证 员：

古林静



二〇二〇年九月九日

NOTARIAL CERTIFICATE

(2020)YZJW No. 1457

Applicant: Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., with Unified Social Credit Code: 91430122680340606U, Address: No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province

Legal Representative: YONG Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No. 440106196505231932

Issue under notarization: True and exact translation

This is to certify that the preceding English translation of the *Notarial Certificate [(2020)YZJW No. 1456]* attached hereto conforms to its Chinese original.

Notary: GU Linjing

Jinwan Notary Public Office

Zhuhai City, Guangdong Province

The People's Republic of China

September 9, 2020

150 11704

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов (далее – Типе III, набор).

2. Состав изделия. Комплект поставки

В зависимости от потребностей покупателя набор может поставляться в следующих вариантах исполнения:

I. Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов на 50 тестов, в составе:

Комплектация 1:

1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 10 мл, 2 уп.
2. Стекло предметное - 50 шт./уп.
3. Реагент плотности - 250 мл./1 фл.
4. Раствор буферный - 250 мл./1 фл.
5. Пробирка для центрифуги - 50 шт./уп.
6. Наконечник - объем 1мл., 50 шт./уп.
7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл., 50 шт./уп.
8. Камера осадочная - 50 шт./уп.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2:

1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 20 мл., 2 уп.
2. Стекло предметное - 50 шт./уп.
3. Реагент плотности - 250 мл./1 фл.
4. Раствор буферный - 250 мл./1 фл.
5. Пробирка для центрифуги - 50 шт./уп.
6. Наконечник - объем 1мл., 50 шт./уп.
7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл., 50 шт./уп.
8. Камера осадочная - 50 шт./уп.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов на 100 тестов, в составе:

Комплектация 1:

1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 10 мл., 4 уп.
2. Стекло предметное - 100 шт./уп.
3. Реагент плотности - 250 мл /2 фл.
4. Раствор буферный - 250 мл /1 фл.
5. Пробирка для центрифуги - 100 шт./уп.
6. Наконечник - объем 1мл, 100 шт./уп.
7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 100 шт./уп.

8. Камера осадочная - 100 шт./уп.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2:

1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 20 мл., 4 уп.
2. Стекло предметное - 100 шт./уп.
3. Реагент плотности - 250 мл /2 фл.
4. Раствор буферный - 250 мл /1 фл.
5. Пробирка для центрифуги - 100 шт./уп.
6. Наконечник - объем 1мл, 100 шт./уп.
7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 100 шт./уп.
8. Камера осадочная - 100 шт./уп.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Утвержденная инструкция по применению входит в комплект поставки набора на бумажном носителе. Кроме того, инструкция по применению может быть предоставлена по запросу пользователя в электронном формате.

3. Назначение медицинского изделия

Используется для сбора, консервирования, фильтрации, фиксации, транспортировки и хранения цитологических препаратов, предназначенных для последующего исследования. Используется только для диагностики *in vitro*.

4. Область применения. Потенциальные потребители

Набор используется для диагностики *in vitro* в условиях клинико-диагностических лабораторий. Предназначен только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией. Перед применением персоналу необходимо внимательно изучить инструкцию по применению.

5. Показания к применению медицинского изделия

Показанием к применению Type III является необходимость сбора, консервирования, фильтрации, фиксации, транспортировки и хранения цитологических препаратов, предназначенных для последующего исследования. Используется только для диагностики *in vitro*.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению набора отсутствуют.

7. Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением набора, отсутствуют.

8. Стерильность.

В составе набора реагентов Type III нет стерильных комплектующих.

9. Принципы метода исследования

Собранный материал погружается в раствор для консервации клеток и доставляется в лабораторию, где в автоматическом режиме с использованием оборудования LTS-3000 происходит центрифугирование, аспирирование надосадочной жидкости, нанесение клеточного материала на предметное стекло и окрашивание с использованием красителей гематоксилин и эозин. Приготовленный слайд покрывается покровным стеклом и может использоваться для цитологического анализа и классифицирования по системе Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов).

10. Медицинские изделия для совместного применения

Набор реагентов Type III используют совместно с Устройством автоматическим для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000 в вариантах исполнения LTS-3000A, LTS-3000B с принадлежностями, производства компании Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., Китай. Перед началом использования ознакомьтесь с руководством по эксплуатации устройства.

Для проведения процедуры подготовки цитологических препаратов необходимы нижеперечисленные изделия, не входящие в комплект поставки:

- Щетки эндоцервикальные, стерильные;
- Этиловый спирт, не ниже 95%; Изопропанол;
- Красители: гематоксилин и эозин (рекомендуется комбинированный краситель EA/OG (эозин + оранжевый));
- Ксилол;
- Покровные стекла, отвечающие требованиям: длина - 28,7-61,3 мм; ширина - 21,5-26,5 мм; толщина - 0,14-0,25 мм;
- Монтирующий бальзам;
- Чистящий раствор А;
- Чистящий раствор В.

11. Предупреждения и меры предосторожности

1. В случае получения ложноотрицательных результатов, повторное исследование проводить не ранее чем через 3 месяца.
2. Никогда не собирайте образцы в менструальный период. Не используйте вагинальных лекарственных средств за 24 часа до сбора образцов. Проводить сбор образцов на 5 сутки менструального цикла или за 5 суток до менструации. Идеально с 10 по 20 день цикла. Во время менструации – не забирается!!
3. Не используйте вагинальные лекарственные средства за 24 часа до сбора образцов.

4. Один реагент предназначен только для одного образца для диагностики *in vitro*. Никогда не используйте повторно. Запрещено использовать, если упаковка повреждена.
5. Полностью погрузите головку щетки в раствор для консервации клеток и сбросьте головку щетки в виалу. Тщательно закройте крышку виалы, оформите направление и отправьте в лабораторию
6. Соблюдайте осторожность при использовании раствора для консервации клеток, при попадании в глаза немедленно промойте водой.
7. Только специалисты или люди, обученные работе на системе Lituo, могут использовать этот реагент.
8. Наборы реагентов необходимо использовать в течение срока годности, никогда не используйте просроченный реагент.
9. Реагенты следует утилизировать после использования в соответствии с правилами или предписаниями больниц и природоохранных органов во избежание возникновения опасных факторов.
10. Необходимо использовать реагент сразу после вскрытия, закрывать пробирку с консервантом для клеток сразу после консервации образца.

12. Сбор образцов

Клеточные образцы всех видов следует собирать в строгом соответствии с требованиями спецификаций клинических медицинских тестов. Если их невозможно проанализировать сразу, они могут храниться в течение 3 дней при температуре 2-8 °C, и их нельзя хранить в замороженном виде.

Гинекологические образцы

1. Использование щеточек для сбора должно соответствовать инструкциям по их использованию. Наша компания не несет ответственности за последствия неправильного использования щеточек для сбора.
2. Обнажите шейку матки с помощью зеркала. При наличии большого количества слизи, уберите ее ватным тампоном. Аккуратно вставьте центральные щетинки в цервикальный канал и убедитесь, что более короткие щетинки касаются цервикального отверстия. Очень легко надавите на щетку и вращайте три-пять раз по часовой стрелке, НИКОГДА не поворачивайте ее в разные стороны. Диапазон отбора проб включает всю зону трансформации (плоскоцилиндрическая кайма).
3. Отбор проб следует проводить под непосредственным наблюдением. Убедитесь, что к собранной области приложено определенное давление, кончик щетки для сбора образцов вставлен в цервикальный канал, и более короткие щетинки цепляются за цервикальное отверстие, чтобы собрать достаточно диагностических материалов. Если шейка матки кровоточит во время сбора образцов, немедленно остановите сбор.
4. Сбросьте головку щеточки в консервирующий раствор. Закройте плотно крышку. Затем заполните форму пациента и отправьте на исследование.

13. Процесс обработки

Ручная подготовка

1. Нумеруют предметные стекла и пробирки для центрифуги; устанавливают предметные стекла и осадочную камеру на столик.
2. Добавляют раствор для консервирования клеток с клетками внутри в пробирки для центрифуги, используя пластиковую пипетку, помещают раствор для разделения по плотности на дно пробирки для центрифуги. В центрифужную пробирку добавляют 3 мл реагента плотности и 7 мл консервирующей жидкости с собранным материалом.

Использование с устройством LTS-3000

1. Поместить центрифужную пробирку в специальный отсек центрифуги Устройства автоматического для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000.
2. Дальнейшие действия проводить согласно Руководству пользователя Устройства LTS-3000.

14. Характеристики изделия

Основные характеристики изделия представлены в таблице ниже:

Раствор для консервирования клеток	Раствор	Бесцветная, прозрачная жидкость, без осадка или взвеси.
	Концентрация спирта	28% ~ 35%
	Значение pH	6 ~ 8
	Чистое содержание	Чистое содержание раствора составляет не менее 95% от маркированного содержания.
	Состав	Раствор для гинекологических образцов: Этанол 40% Ацетат натрия 10% ЭДТА 0,1% Глюкоза 0,2% Очищенная вода 49,7%
	Технические характеристики флакона	Флакон объемом 10 мл: Диаметр 34 мм*высота 55 мм ± 10% Флакон объемом 20 мл: Диаметр 40 мм*высота 74 мм ± 10%
	Функциональное назначение	Представляет собой флакон для сбора образцов, содержащий консервирующий раствор на спиртовой основе, служащий в качестве транспортной консервирующей и антибактериальной среды

Стекло предметное	Технические характеристики	Размер (длина * ширина * толщина): 76 мм * 26 мм × 1 мм Материал: Адгезивные предметные стекла для микроскопов Краситель GK-B-700 Адгезивный слой - Адгезионная среда для предотвращения отслаивания (chitosan)
	Функциональное назначение	Обеспечивают адгезию клеток к поверхности стекла.
Раствор буферный	Раствор	Бесцветная, прозрачная жидкость, без осадка или взвеси.
	Значение pH	7,5 ~ 9
	Чистое содержание	Чистое содержание раствора составляет не менее 95% от маркированного содержания.
	Состав	Вода 79% Глицерин 19% Метанол 2%
	Технические характеристики флакона	Размер (длина * ширина * высота), мм: 54*54*130± 10% Объем, мл 250± 10% Масса, г 273± 10%
	Функциональное назначение	Раствор для разбавления образца
Реагент плотности	Раствор	Бесцветная, прозрачная жидкость, без осадка или взвеси.
	Плотность	1.03 ~ 1.07
	Чистое содержание	Чистое содержание реагента составляет не менее 95% от маркированного содержания.
	Состав	Метанол 1% Вода 99%
	Технические характеристики флакона	Размер (длина * ширина * высота), мм: 54*54*130± 10% Объем, мл 250± 10% Масса, г 284± 10%
	Функциональное назначение	Обеспечивает очищение диагностически значимого материала от детрита, слизи, крови, лубриканта и прочих возможных примесей
Пластиковая пипетка	Технические характеристики	Длина, мм 154± 10% Объем, мл 3± 10% Масса, г 1,2± 10%
	Функциональное назначение	Обеспечивает перенос реагента плотности консервирующей жидкости с материалом в центрифужную пробирку
Пробирка для центрифуги	Технические характеристики	Размер (диаметр * высота), мм: 34*55± 10% Масса, г 8,7± 10%

	Функциональное назначение	Емкость для внесения градиента плотности и консервирующей жидкости с исследуемым материалом для последующего центрифугирования
Камера осадочная	Технические характеристики	Размер (диаметр * высота), мм: 15*39± 10% Масса, г 2,7± 10%
	Функциональное назначение	Препятствует переливу наносимого клеточного материала и используемых жидкостей за пределы ограниченной области стекла.
Наконечники	Технические характеристики	Длина, мм 69± 10% Масса, г 1± 10%
	Функциональное назначение	Перенос клеточного осадка из центрифужных пробирок на предметные стёкла в осадочные камеры в процессе автоматического приготовления и окрашивания мазков

15. Условия применения, хранения и транспортировки.

Температура окружающей среды: 4°C~30°C

Влажность воздуха: 30%~75%

При транспортировке избегайте воздействия солнечного света и дождя.

16. Стабильность реагентов

Стабильность вскрытого флакона

Набор сохраняет стабильность в течение 1 месяца после вскрытия при температуре хранения 4–30 °C.

Долгосрочная стабильность

Набор сохраняет стабильность в течение 24 месяцев с даты производства при температуре хранения 4–30 °C.

17. Упаковка. Маркировка

Упаковка

Набор упаковывается в картонную коробку в соответствии с правилами транспортировки, что обеспечивает достаточную степень защиты от механических и климатических воздействий.

Размер картонной коробки: 43,5*30*28 см.

Маркировка

На коробку набора нанесена информация

- наименование медицинского изделия

- логотип производителя
- количество тестов
- наименование совместимой модели прибора
- условия хранения
- лот
- дата производства
- дата окончания срока годности
- информация о законном производителе
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»
- знак «Этой стороной вверх»
- знак «Беречь от влаги»
- знак «Не катить»
- знак «Не более 2 ярусов в штабеле»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- знак «Этой стороной вверх»

На этикетку с раствором для консервирования клеток нанесена информация:

- наименование медицинского изделия
- объем флакона
- условия хранения
- срок годности
- информация о законном производителе
- информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- логотип производителя
- лот
- дата окончания срока годности

На этикетку стекла предметного нанесена информация:

- наименование медицинского изделия
- количество штук в упаковке
- лот
- срок годности
- информация о законном производителе
- информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- логотип производителя

На этикетку раствора для разделения по плотности нанесена информация:

- наименование медицинского изделия
- объем флакона
- условия хранения
- срок годности
- информация о законном производителе
- информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- логотип производителя
- лот

- дата окончания срока годности

На этикетку раствора буферного нанесена информация:

- наименование медицинского изделия
- объем флакона
- условия хранения
- срок годности
- информация о законном производителе
- информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- логотип производителя
- лот
- дата окончания срока годности

На этикетку пробирки для центрифуги нанесена информация:

- наименование медицинского изделия
- количество штук в упаковке
- лот
- срок годности
- информация о законном производителе
- информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- логотип производителя

На этикетку наконечника нанесена информация:

- наименование медицинского изделия
- количество штук в упаковке
- лот
- срок годности
- информация о законном производителе
- информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- логотип производителя

На этикетку пипетки пластиковой нанесена информация:

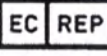
- наименование медицинского изделия
- количество штук в упаковке
- лот
- срок годности
- информация о законном производителе
- информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- логотип производителя

На этикетку камеры осадочной нанесена информация:

- наименование медицинского изделия

- количество штук в упаковке
- лот
- срок годности
- информация о законном производителе
- информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- информация о Европейском соответствии
- логотип производителя

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Логотип-изготовителя
	Лот
	Соответствие директивам ЕС
	Дата окончания срока годности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Не катить
	Не более 2 ярусов в штабеле

Макет маркировки упаковки на русском языке:

На каждую внешнюю коробку дополнительно нанесена информация для обращения на территории Российской Федерации.

Макет стикера набора в варианте исполнения на 50 тестов:

Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов

Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов на 50 тестов, в составе:

Комплектация 1:

1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 10 мл, 2 уп.
2. Стекло предметное - 50 шт./уп.
3. Реагент плотности - 250 мл./1 фл.
4. Раствор буферный - 250 мл./1 фл.
5. Пробирка для центрифуги - 50 шт./уп.
6. Наконечник - объем 1мл., 50 шт./уп.
7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл., 50 шт./уп.
8. Камера осадочная - 50 шт./уп.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX

Лот, срок годности, дата производства, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

IVD

Производитель

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.,

No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «Р-Фарм»

Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38

Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Набор реагентов Type III для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов

Набор реагентов Type III для подготовки цитологических препаратов на 50 тестов, в составе:

Комплектация 2:

1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 20 мл., 2 уп.
2. Стекло предметное - 50 шт./уп.
3. Реагент плотности - 250 мл./1 фл.
4. Раствор буферный - 250 мл./1 фл.
5. Пробирка для центрифуги - 50 шт./уп.
6. Наконечник - объем 1мл., 50 шт./уп.
7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл., 50 шт./уп.
8. Камера осадочная - 50 шт./уп.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX

Лот, срок годности, дата производства, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

IVD

Производитель

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.,

No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «Р-Фарм»

Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1
Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38
Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Макет стикера набора в варианте исполнения на 100 тестов:

Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов

Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов на 100 тестов, в составе:

Комплектация 1:

1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 10 мл., 4 уп.
2. Стекло предметное - 100 шт./уп.
3. Реагент плотности - 250 мл /2 фл.
4. Раствор буферный - 250 мл /1 фл.
5. Пробирка для центрифуги - 100 шт./уп.
6. Наконечник - объем 1мл, 100 шт./уп.
7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 100 шт./уп.
8. Камера осадочная - 100 шт./уп.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX

Лот, срок годности, дата производства, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

IVD

Производитель

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.,

No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «Р-Фарм»

Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38

Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов

Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов на 100 тестов, в составе:

Комплектация 2:

1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 20 мл., 4 уп.
2. Стекло предметное - 100 шт./уп.
3. Реагент плотности - 250 мл /2 фл.
4. Раствор буферный - 250 мл /1 фл.
5. Пробирка для центрифуги - 100 шт./уп.
6. Наконечник - объем 1мл, 100 шт./уп.
7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 100 шт./уп.
8. Камера осадочная - 100 шт./уп.

9. Инструкция по применению - 1 шт.
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX
Лот, срок годности, дата производства, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке
IVD
Производитель Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200
Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм» Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1 Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38 Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

18. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции.

19. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с набором специалист работает в медицинских перчатках.

20. Утилизация

Набор необходимо утилизировать с инфекционными медицинскими отходами, утилизация с обычными отходами запрещена.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми стандартами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором медицинские изделия использовались для получения данных. Изделие классифицируется как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

21. Требования к охране окружающей среды

Набор разработан, произведен и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

22. Гарантийные обязательства

Компания Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd. несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкцией, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Набор необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Адрес: Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

23. Список применимых стандартов

Стандарт	Название
EN ISO14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO18113-1:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая поставщиком (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO18113-2:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO13485: 2003	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования к регулированию
EN ISO 9001: 2008	Системы менеджмента качества - Требования
EN 23640: 2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN980: 2008	Символы для использования при маркировке медицинских изделий

24. Классификация

Вид медицинского изделия «Набор реагентов Type III для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов» согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам - 330800

Класс риска медицинского изделия «Набор реагентов Type III для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов», согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения - 2а.

25. Контактная информация

Производитель и разработчик:

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Адрес: No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China. 410200

Тел.: +0086 731 82712733

Факс: +0086 731 82788168

Электронная почта: info@lituo.com.cn

Уполномоченный представитель производителя в России:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Адрес: Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарины, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО



Инструкция по применению
«Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов в вариантах
исполнения на 50 и 100 тестов»

Производитель:

«Хунань Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.)

Адрес:

№ 129, Вейлуоке-роуд, зона экономического развития Ванчэн,
Чанша, Хунань, Китай 410200 (No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development
Zone, Changsha, Hunan, China, 410200)

Утверждено

/Подпись/ Имя и фамилия, генеральный директор
Подпись, печать

/Штамп/: Хунань Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.

Дата подписания: 27.08.2020

Дата утверждения: 02.03.2020

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2020)YZJW № 1456

Заявитель: «Хунань Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.», единый социальный кредитный код: 91430122680340606U, адрес: № 129, Вейлуоке-роуд, зона экономического развития Ванчэн, провинция Хунань.

Официальный представитель: ЮН СЮЭАНЬ, пол: муж., дата рождения: 23 мая 1965 г., идентификационный номер гражданина: 440106196505231932.

Предмет нотариального свидетельства: подпись и печать.

Настоящим удостоверяется, что ЮН СЮЭАНЬ, официальный представитель компании «Хунань Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.», явился в наше нотариальное бюро и поставил свою подпись и печать компании на представленной выше *Инструкции по применению* 27 августа 2020 г. в моем присутствии.

Нотариус: ГУ Линьцзин (GU Linjing)

Нотариальное бюро Цзиньвань

Город Чжухай, провинция Гуандун

Китайская Народная Республика

9 сентября 2020 года

IV50178734

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2020)YZJW № 1457

Заявитель: «Хунань Литую Биотехнолоджи Ко., Лтд.», единый социальный кредитный код: 91430122680340606U, адрес: № 129, Вейлуоке-роуд, зона экономического развития Ванчэн, провинция Хунань.

Официальный представитель: ЮН СЮЭАНЬ, пол: муж., дата рождения: 23 мая 1965 г., идентификационный номер гражданина: 440106196505231932.

Предмет нотариального свидетельства: верность и точность текста перевода.

Настоящим удостоверяется, что представленный выше текст перевода на английский язык *Нотариального свидетельства [(2020)YZJW № 1456]*, прилагаемого к настоящему документу, соответствует тексту оригинала документа, составленного на китайском языке.

Нотариус: ГУ Линьцзин (GU Linjing)

Нотариальное бюро Цзиньвань

Город Чжухай, провинция Гуандун

Китайская Народная Республика

9 сентября 2020 года

IV50178736

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 19 - 1346

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 листов
Нотариус *Квитко*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 19-1348
Уплачено за совершение нотариального действия: 1560руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 26 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко

TRANSLATION AGENCY

MEDCONSULT