

00274701

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



221200A0/002049

号码 No.

兹证明：在所附文件上的天津百利鑫生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TIANJIN BAI LIXIN BIO-TECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Dong Junwei

日期: 2022年05月24日
(Date: May. 24, 2022)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
(Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.)

Tianjin, China
(должность/position)

杨滢滢
(имя/name)

杨滢滢
(подпись/signature)

« 18 » 5 2022 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

INSTRUCTIONS FOR USE

Version 1, 2022

Liquid-based cytology slide processing kit, in versions

Liquid-based cytology slide processing kit for gynecological samples for 200 tests,

production

of Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Tianjin Bai Lixin Bio-Tech Co., Ltd. (China)

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
天津百利鑫生物科技有限公司

杨滢滢



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
(Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.)

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

«____» _____ 2022 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1, 2022

**Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов
для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения**

**Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов
для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал)
на 200 тестов, в составе**

производства

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай)

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА	3
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	3
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.....	3
ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	3
ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	4
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	4
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	4
ПРИНЦИП МЕТОДА	7
СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ.....	8
ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ	9
ВЗЯТИЕ ПРОБЫ.....	9
ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РЕЗУЛЬТАТЫ	10
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ	10
СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ.....	10
УПАКОВКА	10
МАРКИРОВКА.....	11
СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ.....	17
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	19
УТИЛИЗАЦИЯ.....	19
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	19
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	20

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе (далее – реагенты, набор, набор реагентов):

- жидкость консервирующая для гинекологических проб – 200 фл. х 15 мл (10 уп. х 20 фл.);
- раствор буферный – 2 фл. х 1000 мл;
- реагент зеленый – 1 фл. х 500 мл;
- раствор гематоксилина – 1 фл. х 300 мл;
- комбинированный краситель EA/OG – 1 фл. х 300 мл;
- инструкция по применению.

Совместим с Устройством автоматическим для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (далее – устройство CytoReference 12, устройство), производства АО «СОЛТ», Россия. а также Набором изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай)).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. / Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.

Юридический адрес: Помещение B401-3, этаж № 4, Цзиньпин-роуд, Бэйкаоба, Район Нанькай, 300190 Город Тяньцзинь, Китай (Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, P.R. China).

Номера телефонов: +86-22-87894667

+86-13920435932

Адрес электронной почты: tjblx@tjblx.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека), в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, для проведения подготовки тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, для последующего анализа врачом-цитологом.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Реагенты для жидкостной цитологии предназначены для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека). Результатом приготовления и окрашивания тонкослойного препарата является получение тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики in vitro.

Таким образом, реагенты не имеют целевого анализата, но служат для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство в диагностике in vitro.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Реагенты не предназначены для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска, так как применяются для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики in vitro. Постановка диагноза осуществляется врачом-цитологом, на основании анализа полученного тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле и находится вне функциональных возможностей набора реагентов.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Соскоб из шейки матки и цервикального канала человека.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов цервикальной цитологии (гинекологический материал) могут применяться образцы пациенток женского пола (соскоб из шейки матки и цервикального канала человека), в независимости от возраста и расовой принадлежности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)). Анализ полученного тонкослойного цитологического препарата должны проводить только лица, имеющие специальную подготовку (врач-цитолог).

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания: для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов гинекологической цитологии.

Противопоказания: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

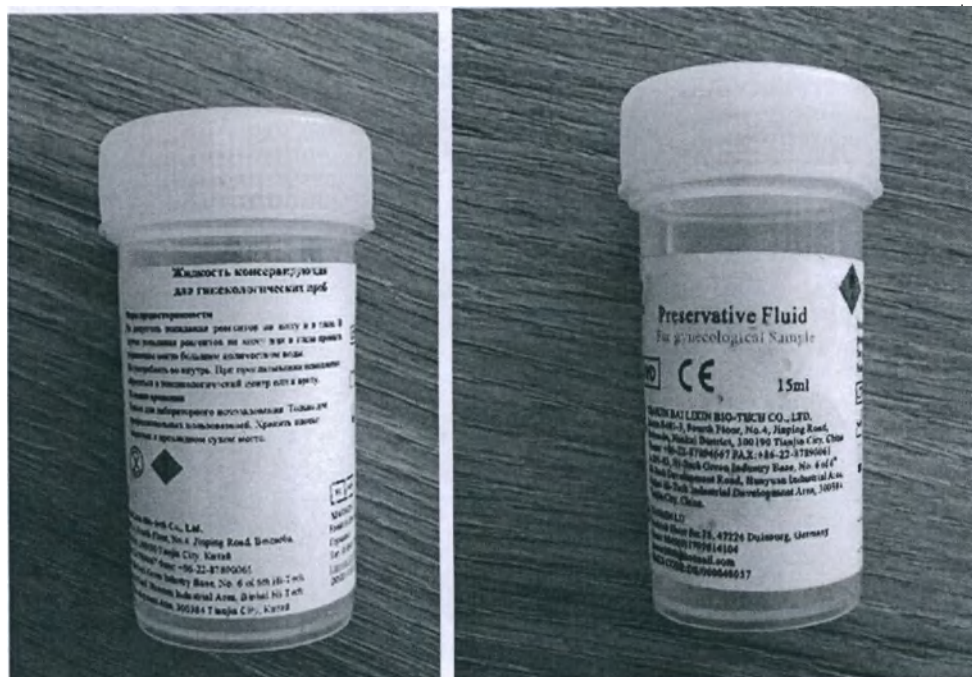
При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

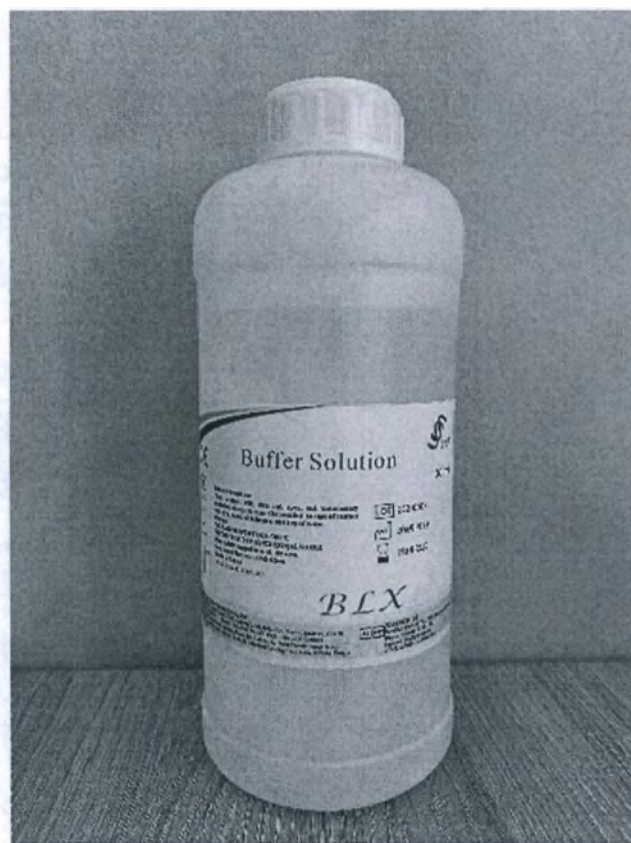
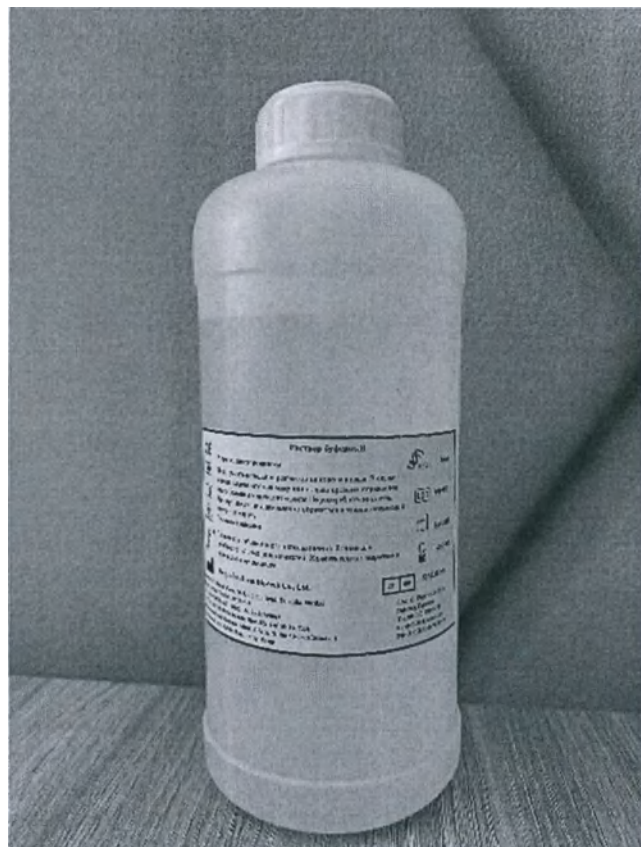
Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

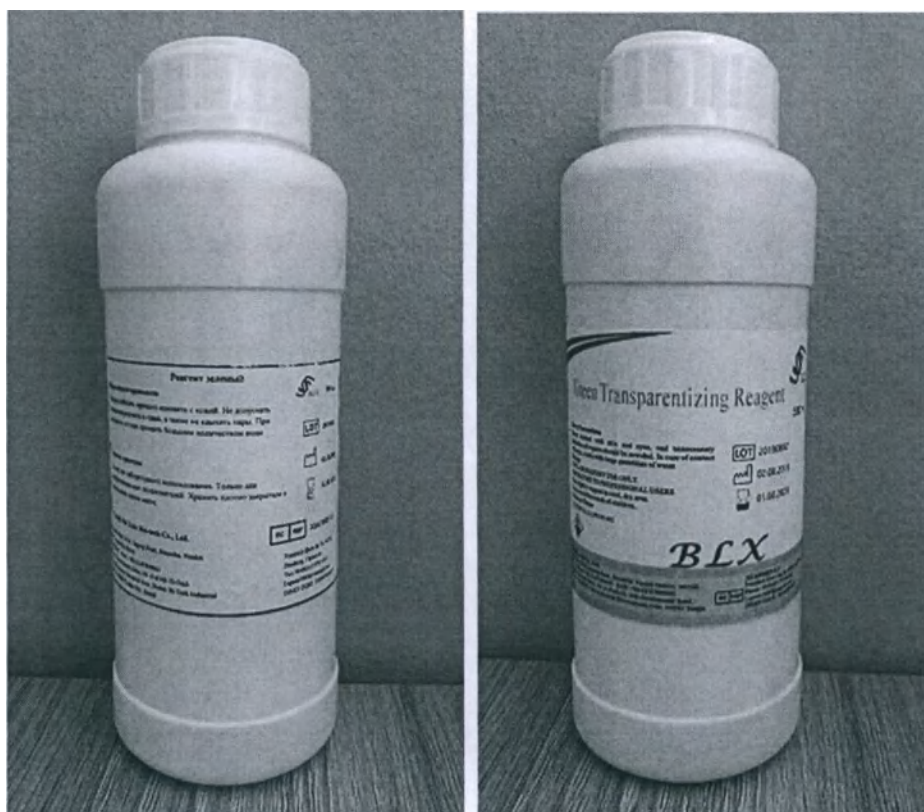
Жидкость консервирующая для гинекологических проб. Изделие представляет собой бесцветную жидкость, в прозрачном флаконе объемом 15 мл, с завинчивающейся крышкой. Пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Жидкость консервирующая предназначена для хранения и транспортирования образца.



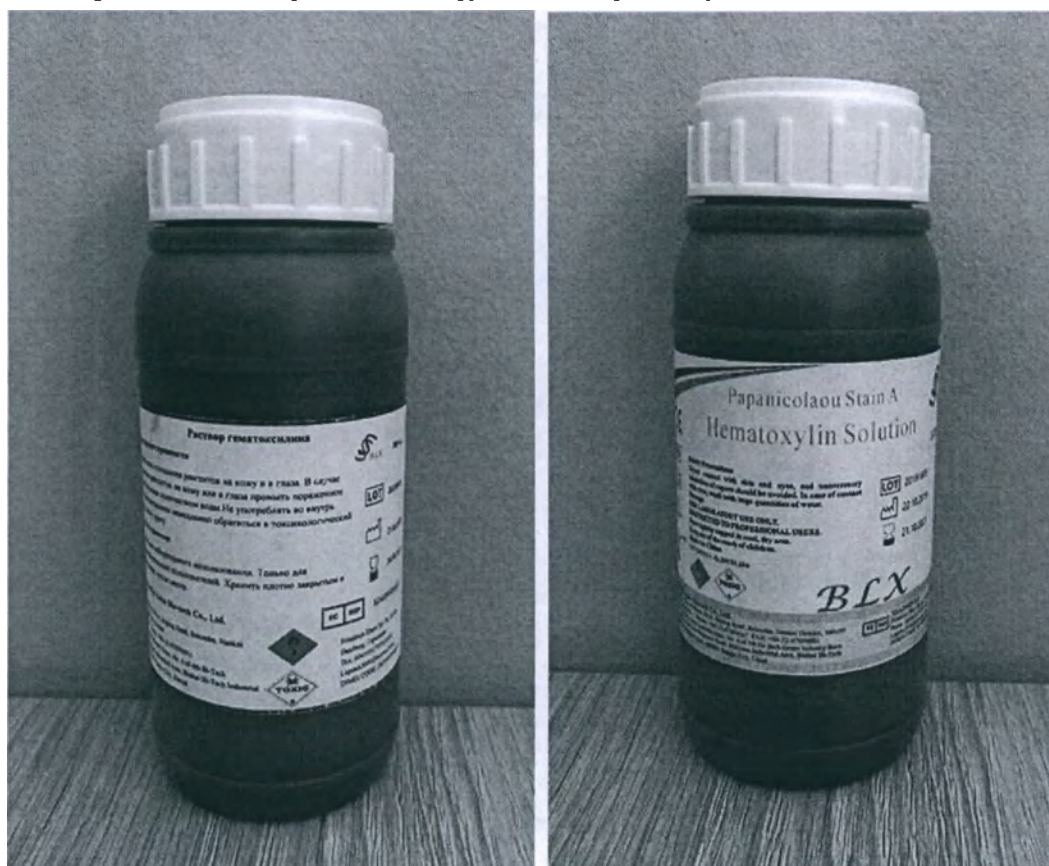
Раствор буферный. Изделие представляет собой бесцветную жидкость, в полупрозрачном флаконе объемом 1000 мл, с завинчивающейся крышкой. Предназначен для ускорения расчетов во время обработки слайдов и поддержания реакционной среды клеток.



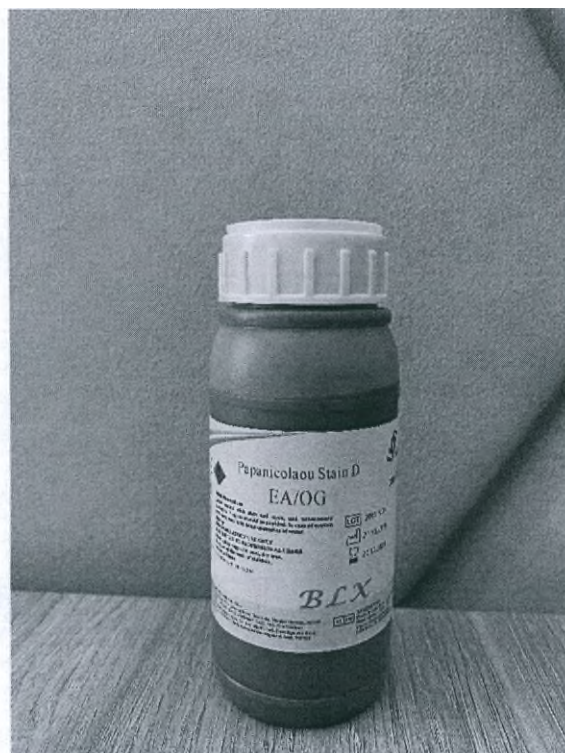
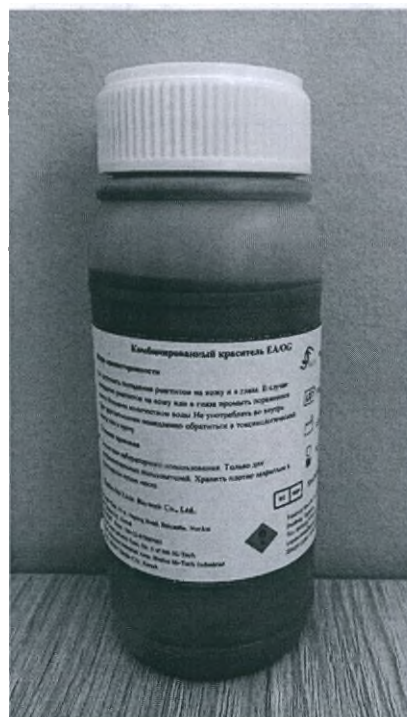
Реагент зеленый. Бесцветная жидкость в непрозрачном флаконе белого цвета объемом 500 мл, с завинчивающейся крышкой. Предназначен для обесцвечивания клеток. Является заменителем толуола и/или ксилола.



Раствор гематоксилина. Жидкость фиолетового цвета в полупрозрачном флаконе объемом 300 мл, с завинчивающейся крышкой. Раствор выполняет функцию ядерного красителя.



Комбинированный краситель EA/OG. Жидкость черновато-зелёного цвета в полупрозрачном флаконе объемом 300 мл, с завинчивающейся крышкой. Раствор выполняет функцию цитоплазматического красителя.



Инструкция по применению на бумажном носителе.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе технологии лежит использование метода естественного осаждения клеток, при котором сохраняется естественная консистенция клетки. Поскольку патологические клетки тяжелее здоровых клеток, их осаждение происходит быстрее, и они адсорбируются на предметном стекле в первую очередь. В то время как более легкие примеси осаждаются медленнее и могут быть удалены промывкой. Таким образом, процесс осуществляется стабильно, происходит равномерное распределение большого количества клеток высокой плотности.

В процессе естественного осаждения клеток из-за большой доли пораженных клеток скорость оседания является высокой, и клетки преимущественно покрывают предметное стекло с адгезивным покрытием, в то время как удельный вес примесей слизи невелик и удаляется при последующей процедуре промывки. После того, как подготовка завершена, морфология клеток остается неизменной, распределение является равномерным, а компоненты насыщенные. Это имеет преимущества, которые не могут сравниться с традиционными мазками, что может значительно улучшить уровень диагностики.

Микропрепарат представляет собой сохранную популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до даты, указанной на этикетке, при температуре хранения от -20 до +40°C.

Жидкость консервирующая для гинекологических проб/ Preservative Fluid for gynecological sample – 200 индивидуальных флаконов, 1 тест/ 1 флакон (1 флакон содержит: гидроксид натрия (CAS № 1310-73-2) - 0-0,5 %, хлорид натрия (CAS № 7647-14-5) - 0,1-1 %, додекагидрат двухосновного фосфата натрия (CAS № 10039-32-4) - 0-1 %, фосфат калия одноосновной (CAS № 7778-77-0) - 0-1 %, этанол (CAS № 64-17-5) - 5-25 %, метанол (CAS № 67-56-1) - 1-10 %, вода (CAS № 7732-18-5) - весь оставшийся объем).

Раствор буферный/ Buffer Solution – 2 флакона/ 200 тестов (1 флакон содержит: трис (CAS № 77-86-1) - 0,1-5 %, вода (CAS № 7732-18-5) - весь оставшийся объем).

Реагент зеленый/ Green Transparentizing Reagent - 1 флакон/ 200 тестов (1 флакон содержит: алканы C-10-13-iso (CAS № 68551-17-7) – 85-95 %).

Раствор гематоксилина/ Hematoxylin Solution – 1 флакон/ 200 тестов (1 флакон содержит: гематоксилин (CAS № 517-28-2) - 0-1 %, йодат натрия (CAS № 7681-55-2) - 0-1 %, додекагидрат сульфата калия алюминия (CAS № 7784-24-9) - 0-5 %, этанол (CAS № 64-17-5) - 25 %, уксусная кислота безводная (CAS № 64-19-7) - 0-5 %, вода (CAS № 7732-18-5) – весь оставшийся объем).

Комбинированный краситель EA/OG/ Papanicolaou Stain D: EA/ OG - 1 флакон/ 200 тестов (1 флакон содержит: светло-зеленый SF (CAS № 5141-20-8) - 0-1 %, эозин Y (CAS № 17372-87-1) - 0-1 %, оранжевый G (CAS № 1936-15-8) - 0-1 %, гидрат фосфорновольфрамовой кислоты (CAS № 12067-99-1) - 0-1 %, этанол (CAS № 64-17-5) - 72 %, метанол (CAS № 67-56-1) - 20 %, уксусная кислота безводная (CAS № 64-19-7) - 0-5 %, вода (CAS № 7732-18-5) – весь оставшийся объем).

Технические характеристики реагентов:

Наименование реагента	Цвет	Кислотность, рН	Объём во флаконе, мл
Жидкость консервирующая для гинекологических проб	Бесцветный	7-8	15 ± 1
Раствор буферный	Бесцветный	≥ 7	1000 ± 14
Реагент зеленый	Бесцветный	-	500 ± 14
Раствор гематоксилина	Фиолетовый	-	300 ± 8
Комбинированный краситель EA/OG	Черновато – зеленый	< 7	300 ± 8

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.
- 2) Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу и/или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.
- 3) Только для использования в диагностике in vitro (в лабораторных условиях).
- 4) Запрещается смешивать реагент из другого флакона (с другой партией).
- 5) Запрещается использовать реагенты, которые выпали в осадок.
- 6) Перед работой с реагентами внимательно изучить Руководство по эксплуатации устройства*.
- 7) Подготовить и настроить устройство перед работой.
- 8) Работа с реагентами должна производиться с применением средств индивидуальной защиты.
- 9) Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- 10) Не использовать при повреждении упаковки изделия.
- 11) Исследуемая проба может содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. Поэтому при обращении с ней соблюдайте меры предосторожности. После использования все пробы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.
- 12) Не использовать реагенты способом, отличным от того, что описан в Инструкции. Убедитесь, что следуете процедуре, указанной в Инструкции.

* Для получения достоверного результата использовать Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями, для данного набора реагентов, а также Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай)).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Один набор используется для 200 тестов.

Все реагенты готовы к использованию.

Перед работой дать реагентам нагреться до комнатной температуры (+20°C - +25°C) и несколько раз осторожно встряхнуть флаконы с реагентами, чтобы они образовали равномерную взвесь.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ

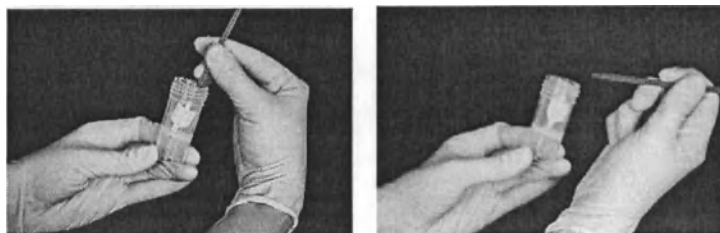
Подготовьте эти материалы до проведения исследования.

- Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (производства АО «СОЛТ», Россия);
- Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай);
- средства индивидуальной защиты;
- цервикальная щетка;
- дистиллированная вода;
- этиловый спирт 70%;
- покровное стекло;
- шейкер, со скоростью вращения не менее 1500 об/мин.

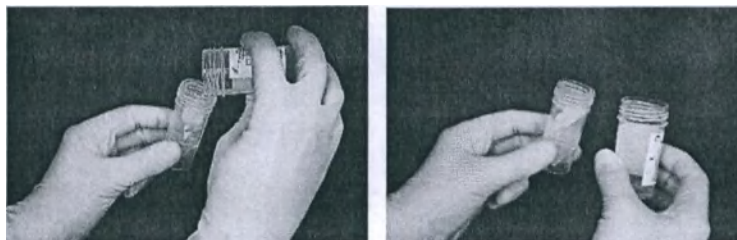
ВЗЯТИЕ ПРОБЫ

Взятие пробы (гинекологический соскоб) производится специалистом в процедурном кабинете, с помощью цервикальной щетки* (в комплект поставки не входит).

1) Отщелкивающийся наконечник цервикальной щетки со взятым биоматериалом поместить в центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл.



2) В центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл с наконечником цервикальной щетки добавить консервирующую жидкость для гинекологических проб, чтобы жидкость полностью покрывала наконечник. Закрыть крышкой и энергично встряхнуть пробирку.

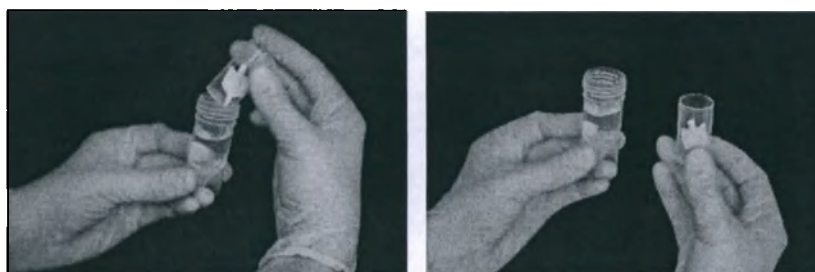


3) Промаркировать центрифужную пробирку в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл и отправить в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для дальнейшей обработки**.

Наконечник цервикальной щетки транспортируется в лабораторию в центрифужной пробирке в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл с консервирующей жидкостью для гинекологических проб***.

4) Затем, необходимо перемешивать центрифужную пробирку в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин.

5) После окончания перемешивания необходимо извлечь наконечник цервикальной щетки вместе с фильтровальной емкостью и, установить центрифужные пробирки, 25 мл в соответствующие позиции ротора в центрифуге устройства.



** Для взятия биологического материала использовать одноразовые цервикальные щетки.*

*** Маркировка центрифужных пробирок производится в процедурном кабинете непосредственно после забора биоматериала.*

**** После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.*

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РЕЗУЛЬТАТЫ

Выполнять работу согласно Руководству по эксплуатации Устройства автоматического для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (производства АО «СОЛТ», Россия).

Установить реагенты на предназначенные для них места в подставке под реагенты, подсоединить идущие от устройства, соответствующие силиконовые трубки с завинчивающимися крышками.

Ввести в устройство необходимые параметры и запустить рабочую программу.

После завершения рабочей сессии, отсоединить крышки с трубками и плотно закрыть емкости с реагентами крышками, идущими в комплекте.

Получившийся микропрепарат может использоваться для обычного цитологического скрининга и категоризации по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Реагенты хранить и транспортировать при температуре от -20 °C до +40 °C, плотно закрытыми в прохладном, сухом месте.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения – 24 месяца.

Срок годности - 24 месяца с даты изготовления.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки – 24 месяца.

На индивидуальной упаковке изделий указана дата изготовления.

УПАКОВКА

Набор реагентов упакован следующим образом:

Наименование реагента	Объем реагента	Первичная упаковка	Количество в наборе, фл.
Жидкость консервирующая для гинекологических проб	15 мл ± 1 мл	Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) прозрачного цвета с завинчивающейся крышкой	200 (10 уп. х 20 фл.)
Раствор буферный	1000 мл ± 14 мл	Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL)	2

		полупрозрачного цвета с завинчивающейся крышкой	
Реагент зеленый	500 мл ± 14 мл	Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) непрозрачного белого цвета с завинчивающейся крышкой	1
Раствор гематоксилина	300 мл ± 8 мл	Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) полупрозрачного цвета с завинчивающейся крышкой	1
Комбинированный краситель EA/OG	300 мл ± 8 мл	Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) полупрозрачного цвета с завинчивающейся крышкой	1

Упаковка состоит из флаконов (первичной упаковки) и коробки из беленого картона (вторичной упаковки) с характеристиками 600x380x300 мм ± 10% (ДхШхВ), с вкладышами-фиксаторами из картона, пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена.

Технические характеристики первичной упаковки (флаконов) реагентов

Наименование реагента	Характеристики первичной упаковки (флакона)			
	Высота, мм	Диаметр дна, мм	Диаметр горла, мм	Масса с крышкой, г
Жидкость консервирующая для гинекологических проб	72 ± 5%	33 ± 5%		13,17 ± 5%
Раствор буферный	220 ± 5%	90 ± 5%	45 ± 5%	81,72 ± 5%
Реагент зеленый	190 ± 5%	70 ± 5%	45 ± 5%	44,71 ± 5%
Раствор гематоксилина	155 ± 5%	56 ± 5%	50 ± 5%	43,58 ± 5%
Комбинированный краситель EA/OG	155 ± 5%	56 ± 5%	50 ± 5%	43,58 ± 5%

МАРКИРОВКА

Маркировка общей упаковки комплектующих и принадлежностей, входящих в состав, содержит:

- наименование изделия;
- номер партии (ЛОТ);
- количество (шт./ фл.).

Жидкость консервирующая для гинекологических проб 20 фл. LOT
--

Макет этикетки общей упаковки для жидкости консервирующей для гинекологических проб

Маркировка первичной упаковки флаконов с реагентами содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- код партии;
- объем реагента;
- месяц и год изготовления изделия;
- срок годности;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- место производства;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- маркировка CE;
- меры предосторожности;
- условия хранения;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- символ «Предел температуры»;
- символ «Осторожно!».

Маркировка составляющих изделия содержит следующие пиктограммы опасности:

- жидкость консервирующая для гинекологических проб - знак «Легковоспламеняющиеся вещества»;
- реагент зеленый - знак «Опасно»;
- раствор гематоксилина - знак «Легковоспламеняющиеся вещества» и знак «Токсичные вещества»;
- комбинированный краситель EA/OG - знак «Легковоспламеняющиеся вещества».



Preservative Fluid

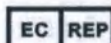
For gynecological Sample



15ml



TIANJIN BAI LIXIN BIO-TECH CO., LTD.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road,
Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, China
Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th
Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area,
Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384
Tianjin City, China.



XIAOMIN LU
Friedrich Ebert Str.78, 47226 Duisburg, Germany
Phone: 0049(0)1797014104
lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/000048057



Preservative Fluid is intended for a
preservative and antibacterial medium
for gynecological samples.
Made in China



LS-0104n(A/4), 20181206

Оригинальный макет этикетки
Жидкость консервирующая для гинекологических проб

	Жидкость консервирующая для гинекологических проб	
	Меры предосторожности	15 мл
	Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.	
	Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.	
	Условия хранения	
	Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.	
	Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061 L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай	XIAOMIN LU Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия Тел.: 0049(0)1797014104 Lupeter2000@hotmail.com DIMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ
Жидкость консервирующая для гинекологических проб



Buffer Solution



1000ml

IVD





 -20°C to 40°C

Safety Precautions
Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.

Storage
FOR LABORATORY USE ONLY.
RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.
Store tightly capped in cool, dry area.
Keep out of the reach of children.

Made in China
LS-0203(A/4), 20181206

LOT







Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jiping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061 L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, China	EC REP XIAOMIN LU Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany Phone: 0049(0)1797014104 Lupeter2000@hotmail.com DMDI CODE: DE/000004805
--	--

Оригинальный макет этикетки
Раствор буферный



Раствор буферный



1000 мл

IVD





 -20°C to +40°C

Меры предосторожности
Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды. Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу

Условия хранения
Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.

LOT

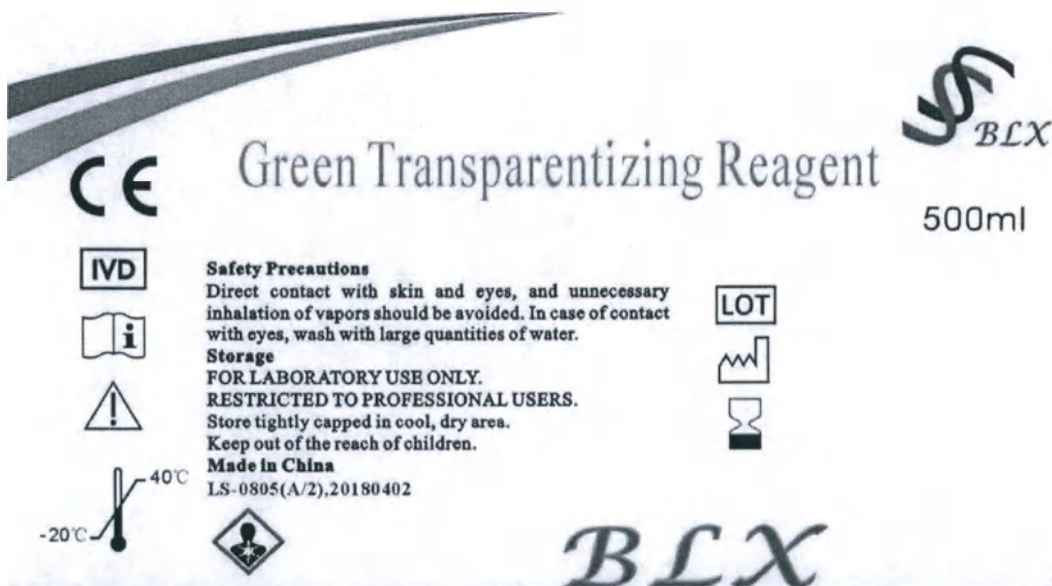




Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jiping Road, Beicaoba, Nankai District,
300190 Tianjin City, Китай
Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development
Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development
Area, 300384 Tianjin City, Китай

EC REP **XIAOMIN LU**
Friedrich Ebert Str. 78, 47226,
Duisburg, Германия
Тел. 0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ
Раствор буферный



CE **Green Transparentizing Reagent** **BLX** **500ml**

IVD **Safety Precautions**
Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.

LOT

Storage
FOR LABORATORY USE ONLY.
RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.
Store tightly capped in cool, dry area.
Keep out of the reach of children.

Made in China
LS-0805(A/2), 20180402

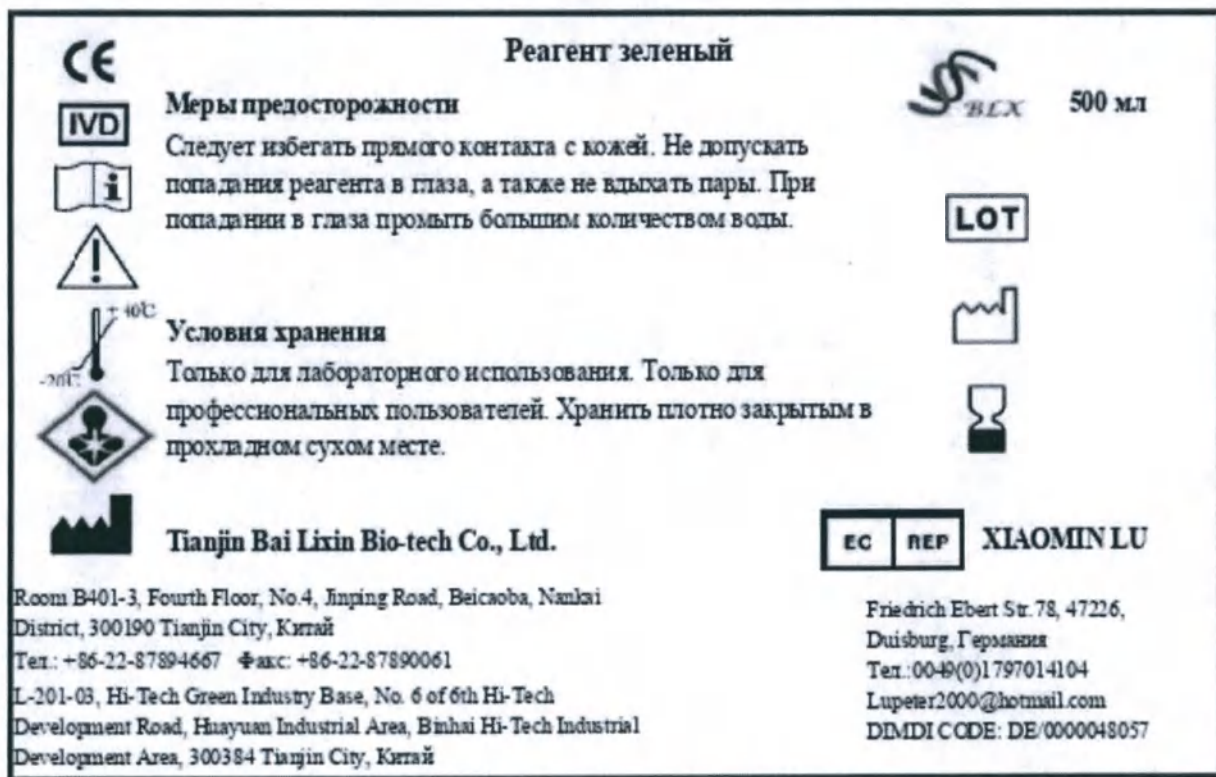
BLX

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190
Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road,
Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin
City, China

XIAOMIN LU
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany
Phone: 0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/0000048057

EC REP

Оригинальный макет этикетки
Реагент зеленый



CE **Реагент зеленый** **BLX** **500 мл**

IVD **Меры предосторожности**
Следует избегать прямого контакта с кожей. Не допускать попадания реагента в глаза, а также не вдыхать пары. При попадании в глаза промыть большим количеством воды.

LOT

Условия хранения
Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.

EC REP **XIAOMIN LU**

Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай
Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай

Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия
Тел.: 0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ
Реагент зеленый



Papanicolaou Stain A Hematoxylin Solution



300ml






Safety Precautions
Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.

Storage
FOR LABORATORY USE ONLY.
RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.
Store tightly capped in cool, dry area.
Keep out of the reach of children.
Made in China
LS-0305(A/4), 20181206









Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, China

XIAOMIN LU
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany
Phone: 0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/000004805

Оригинальный макет этикетки
Раствор гематоксилина

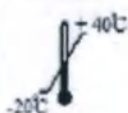


Раствор гематоксилина



300 мл



Меры предосторожности
Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды. Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

Условия хранения
Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.








Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай
Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай

XIAOMIN LU
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия
Тел.: 0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ
Раствор гематоксилина




Papanicolaou Stain D

EA/OG



300ml

IVD





 40°C
-20°C

Safety Precautions
Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.

Storage
FOR LABORATORY USE ONLY.
RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.
Store tightly capped in cool, dry area.
Keep out of the reach of children.
Made in China
LS-0605(A/4), 20181206

LOT







Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190
Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road,
Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384
Tianjin City, China

XIAOMIN LU
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany
Phone: 0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/0000048057

Оригинальный макет этикетки
Комбинированный краситель EA/OG




Комбинированный краситель EA/OG



300 мл

IVD





 40°C
-20°C

Меры предосторожности
Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды. Не употреблять во внутрь.
При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу

Условия хранения
Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.

LOT





Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай
Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай

XIAOMIN LU
Friedrich Ebert Str. 78, 47226, Duisburg, Германия
Тел.: 0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ
Комбинированный краситель EA/OG

На вторичную (транспортную) упаковку (картонную коробку) флаконов с реагентами нанесена этикетка с маркировкой, содержащая следующую информацию:

- наименование изделия;
- код партии;
- состав набора с описанием, характеристиками, количеством;
- месяц и год изготовления изделия;
- срок годности;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;

- место производства;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ;
- маркировка CE;
- меры предосторожности;
- условия использования и хранения.

На вторичную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел температуры», «Штабелирование ограничено», а также символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно!», пиктограммы опасности – знаки «Легковоспламеняющиеся вещества», «Токсичные вещества», «Опасно».

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе



Описание

Жидкость консервирующая для гинекологических проб
 Раствор буферный
 Реагент зеленый
 Раствор гематоксилина
 Комбинированный краситель EA/OG
 Инструкция по применению

Характеристики

15 мл
 1000 мл
 500 мл
 300 мл
 300 мл
 -

Количество

200 фл.
 (10 уп. x 20 фл.)
 2 фл.
 1 фл.
 1 фл.
 1 фл.
 1 шт.



Меры предосторожности

Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.
 Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу и/или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.



Условия использования и хранения

Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).
 Реагенты хранить плотно закрытыми в прохладном, сухом месте.



Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.

Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай
 L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай



XIAOMIN LU

Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия
 Тел.: 0049(0)1797014104
 Lupeter2000@hotmail.com
 DIMDI CODE: DE/0000048057

Уполномоченный представитель производителя АО "СОЛТ"

197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Макет этикетки вторичной (транспортной) упаковки (картонной коробки).

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ

Символ	Расшифровка
CE	Маркировка CE

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Штабелирование ограничено
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Логотип компании-производителя Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Опасно
	Токсичные вещества

	Легковоспламеняющиеся вещества
---	--------------------------------

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2012	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2012	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN375-2001	Информация, предоставленная производителем диагностических реагентов для профессионального использования in vitro
GHTF/SG1/N063:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Опасные или биологически инфицированные материалы утилизируются в соответствии с 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 работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия и упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А, по СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с твердыми бытовыми отходами.

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса В, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер предосторожности, предусмотренных производителем.

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»), Российская Федерация.

Юридический адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308.

Номер телефона: +812-244-02-02.

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

00274701

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

QR-код
№ 221200A0/002049

СЕРТИФИКАТ

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании ТЯНЬЦЗИНЬ БАЙ
ЛИСИНЬ БИО-ТЕХН КО., ЛТД. (TIANJIN BAI LIXIN BIO-TECH CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли]**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская
палата международной торговли (8)]**

/подпись/
**Подпись ответственного лица: Донг Чжунвэй
(Дата: 24 мая 2022 года)**

**[Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (6) * СВИДЕТЕЛЬСТВО]**

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Тяньцзинь, Китай

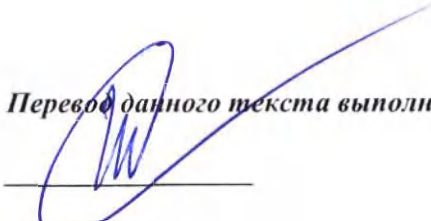
Ян Иньин

/подпись/

18.05.2022 г.

**[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли]**

[Печать компании: Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд * Ян Иньин]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцать второго года.

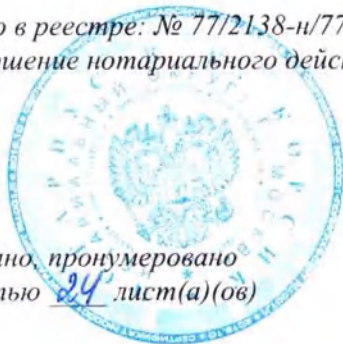
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-24-2086

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус



00274700

20

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



221200A0/002050

号码 No.

兹证明：在所附文件上的天津百利鑫生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TIANJIN BAI LIXIN BIO-TECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Dong Junwei

日期: 2022年05月24日
(Date: May. 24, 2022)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
(Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.)

Tianjin, China
(должность/position)

杨滢滢

(имя/name)

杨滢滢

(подпись/signature)

« 18 » 5 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

INSTRUCTIONS FOR USE

Version 1, 2022

Liquid-based cytology slide processing kit, in versions

Liquid-based cytology slide processing kit for non-gynecological samples for 200 tests,

production

of Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Tianjin Bai Lixin Bio-Tech Co., Ltd. (China)

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.

天津百利鑫生物科技有限公司

杨滢滢



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
(Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.)

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

«___» _____ 2022 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1, 2022

**Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов
для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения**

**Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов
для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал)
на 200 тестов, в составе**

производства

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай)

СОДЕРЖАНИЕ	
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА.....	3
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	3
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	3
ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА.....	4
ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ.....	4
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	4
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	9
ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.....	9
ВЗЯТИЕ ПРОБЫ	9
ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РЕЗУЛЬТАТЫ.....	10
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	10
СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ	10
УПАКОВКА.....	10
МАРКИРОВКА	11
СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ	17
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	19

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе (далее – реагенты, набор, набор реагентов):

- жидкость консервирующая для негинекологических проб – 200 фл. х 15 мл (10 уп. х 20 фл.);
- раствор буферный – 3 фл. х 1000 мл;
- реагент зеленый – 1 фл. х 500 мл;
- раствор гематоксилина – 1 фл. х 300 мл;
- комбинированный краситель EA/OG – 1 фл. х 300 мл;
- инструкция по применению.

Совместим с Устройством автоматическим для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (далее – устройство CytoReference 12, устройство), производства АО «СОЛТ», Россия, а также Набором изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай)).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд.

Юридический адрес: Помещение В401-3, этаж № 4, Цзиньпин-роуд, Бэйкаоба, Район Нанькай, 300190 Город Тяньцзинь, Китай (Room В401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, P.R. China).

Номера телефонов: +86-22-87894667

+86-13920435932

Адрес электронной почты: tjblx@tjblx.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов негинекологической цитологии (образцы мочи, пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека), в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*, для проведения подготовки тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, для последующего анализа врачом-цитологом.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Реагенты для жидкостной цитологии предназначены для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов негинекологической цитологии (образцы мочи, пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости) человека). Результатом приготовления и окрашивания тонкослойного препарата является получение тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики *in vitro*.

Таким образом, реагенты не имеют целевого анализата, но служат для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Реагенты не предназначены для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска, так как применяются для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов на предметном стекле, который в дальнейшем используется для диагностики *in vitro*. Постановка диагноза осуществляется врачом-цитологом, на основании анализа полученного тонкослойного цитологического препарата на предметном стекле и находится вне функциональных возможностей набора реагентов.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Моча, пункционная жидкость (спинномозговая жидкость, плевральный выпот, асцитная жидкость) человека.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для приготовления и окрашивания тонкослойных цитологических препаратов негинекологической цитологии (негинекологический материал) могут применяться образцы пациентов (моча, пункционная жидкость (спинномозговая жидкость, плевральный выпот, асцитная жидкость) человека), в независимости от возраста, половой и расовой принадлежности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)). Анализ полученного тонкослойного цитологического препарата должны проводить только лица, имеющие специальную подготовку (врач-цитолог).

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания: для приготовления и окрашивания тонкослойных препаратов негинекологической цитологии.

Противопоказания: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

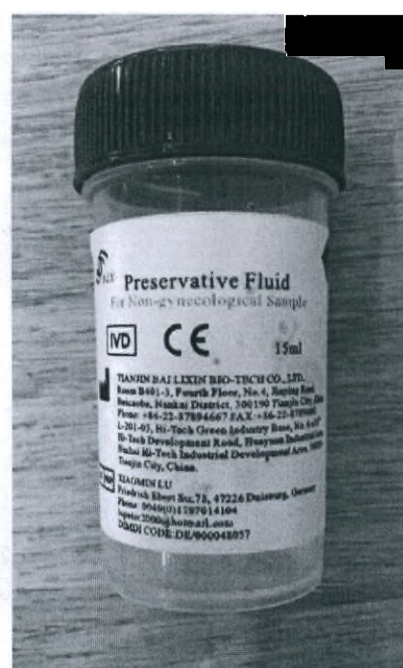
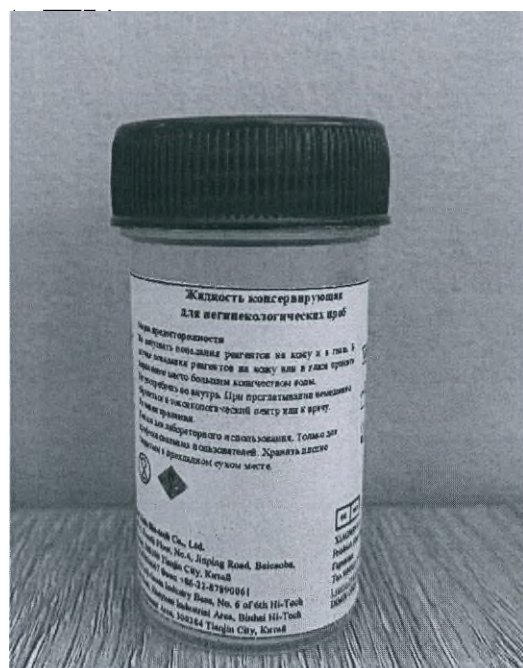
При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

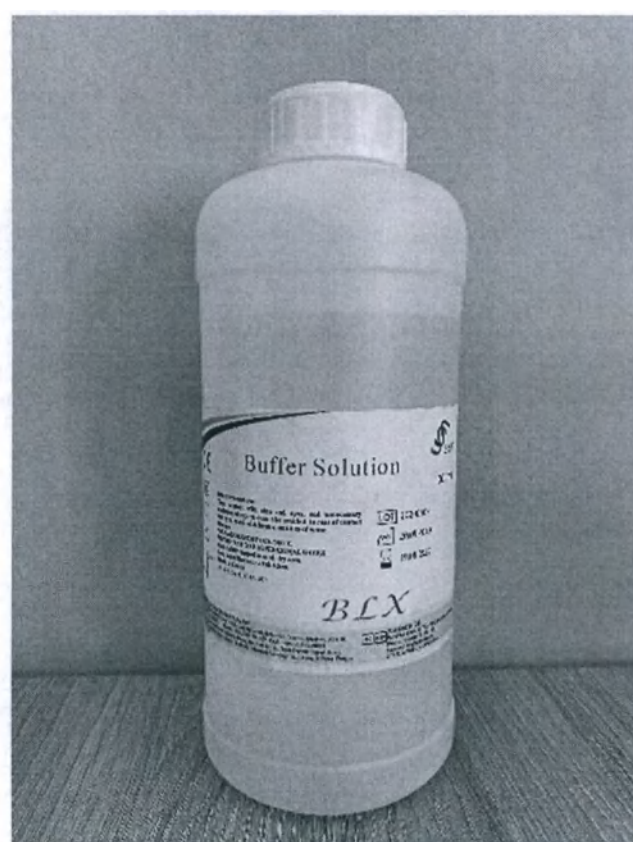
Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

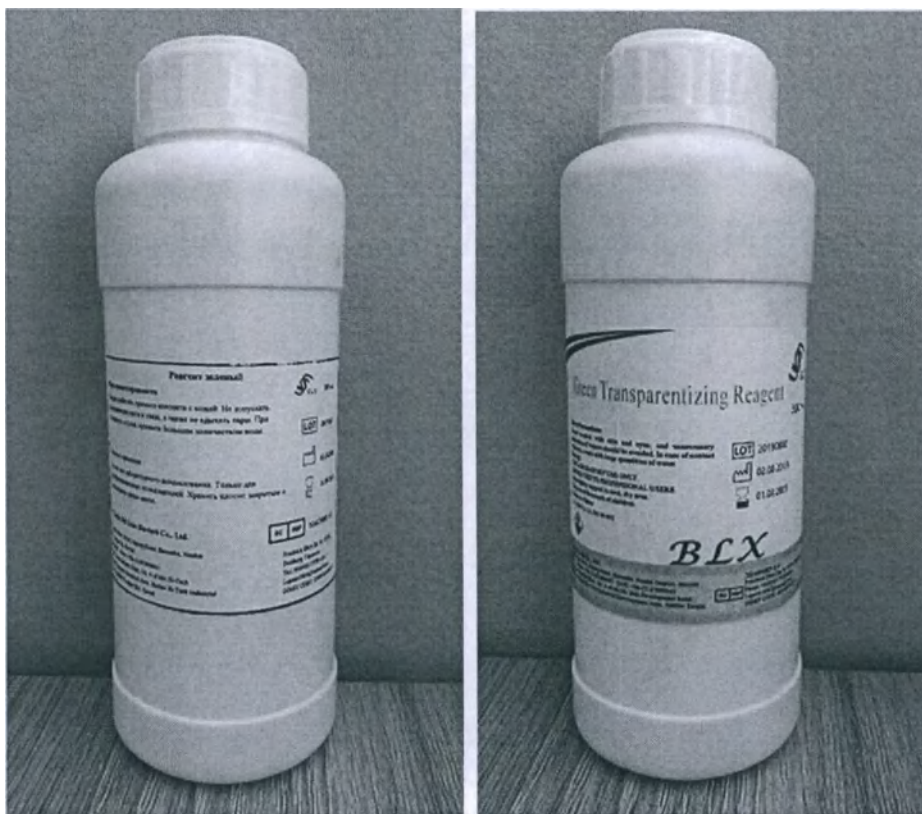
Жидкость консервирующая для негинекологических проб. Изделие представляет собой бесцветную жидкость, в прозрачном флаконе объемом 15 мл, с завинчивающейся крышкой. Пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Жидкость, консервирующая предназначена для хранения и транспортирования образца.



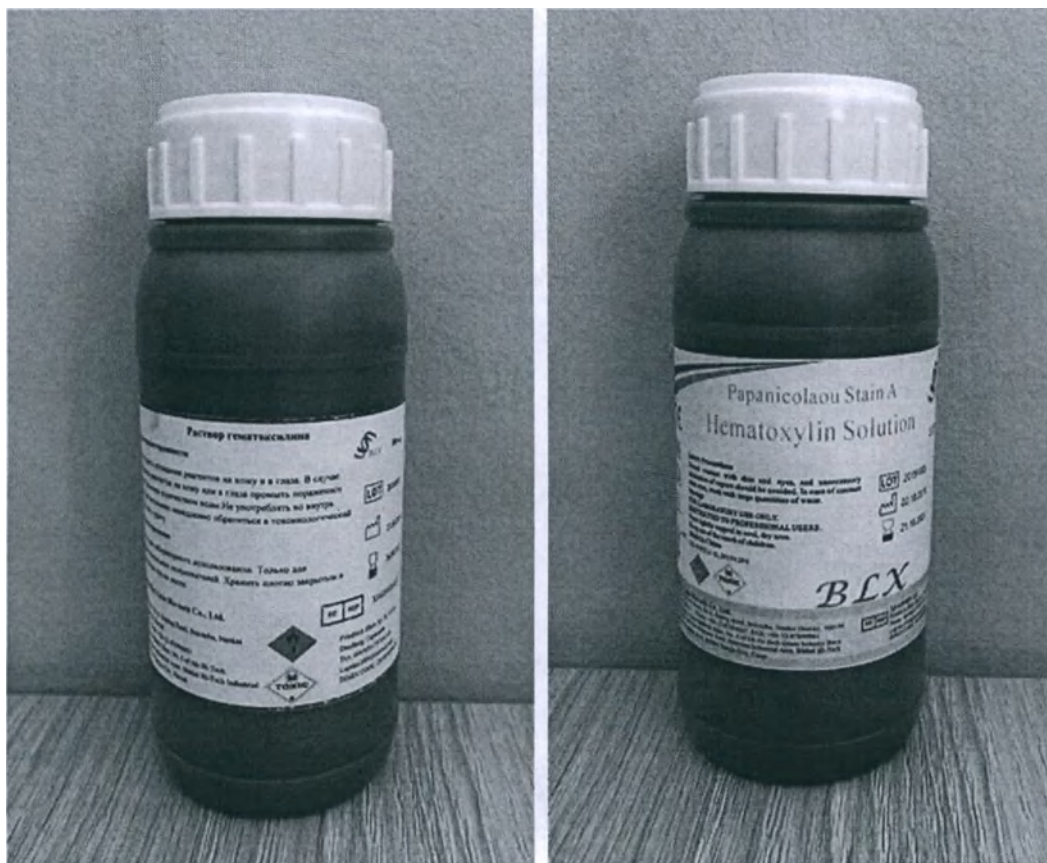
Раствор буферный. Изделие представляет собой бесцветную жидкость в полупрозрачном флаконе объемом 1000 мл, с завинчивающейся крышкой. Предназначен для ускорения расчетов во время обработки слайдов и поддержания реакционной среды клеток.



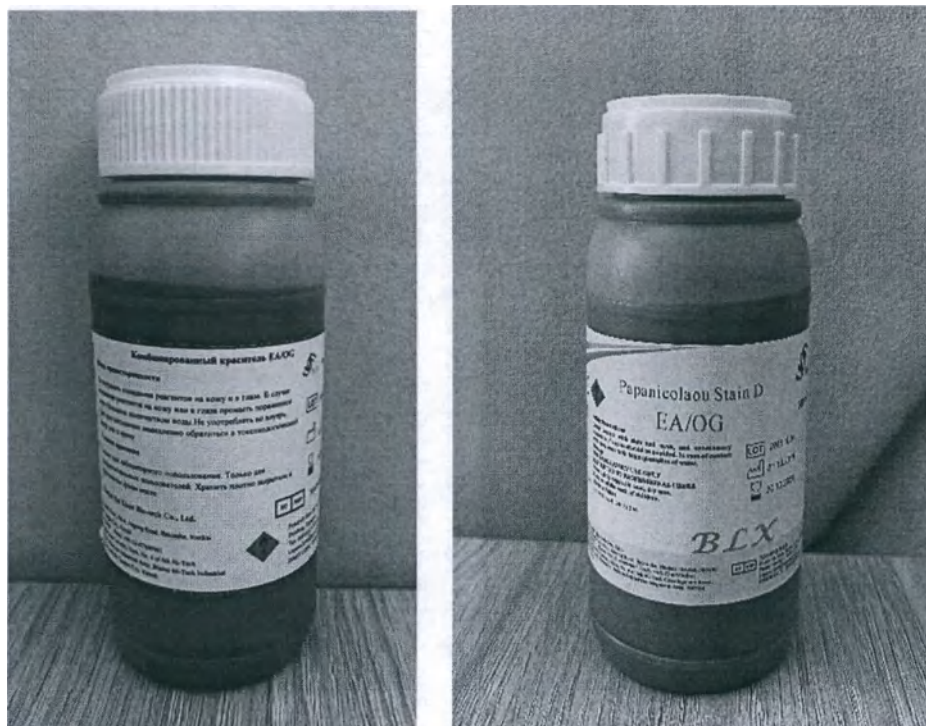
Реагент зеленый. Бесцветная жидкость в непрозрачном флаконе белого цвета объемом 500 мл, с завинчивающейся крышкой. Предназначен для обесцвечивания клеток. Является заменителем толуола и/или ксилола.



Раствор гематоксилина. Жидкость фиолетового цвета в полупрозрачном флаконе объемом 300 мл, с завинчивающейся крышкой. Раствор выполняет функцию ядерного красителя.



Комбинированный краситель EA/OG. Жидкость черновато-зелёного цвета в полупрозрачном флаконе объемом 300 мл, с завинчивающейся крышкой. Раствор выполняет функцию цитоплазматического красителя.



Инструкция по применению на бумажном носителе.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе технологии лежит использование метода естественного осаждения клеток, при котором сохраняется естественная консистенция клетки. Поскольку патологические клетки тяжелее здоровых клеток, их осаждение происходит быстрее, и они адсорбируются на предметном стекле в первую очередь. В то время как более легкие примеси осаждаются медленнее и могут быть удалены промывкой. Таким образом, процесс осуществляется стабильно, происходит равномерное распределение большого количества клеток высокой плотности.

В процессе естественного осаждения клеток из-за большой доли пораженных клеток скорость оседания является высокой, и клетки преимущественно покрывают предметное стекло с адгезивным покрытием, в то время как удельный вес примесей слизи невелик и удаляется при последующей процедуре промывки. После того, как подготовка завершена, морфология клеток остается неизменной, распределение является равномерным, а компоненты насыщенные. Это имеет преимущества, которые не могут сравниться с традиционными мазками, что может значительно улучшить уровень диагностики.

Микропрепарат представляет собой сохранную популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до даты, указанной на этикетке, при температуре хранения от -20°C до +40°C.

Жидкость консервирующая для негинекологических проб/ Preservative Fluid for non-gynecological sample – 200 индивидуальных флаконов, 1 тест/ 1 флакон (1 флакон содержит: гидроксид натрия (CAS № 1310-73-2) - 0-0,5 %, хлорид натрия (CAS № 7647-14-5) - 0,1-1 %, тригидрат ацетата натрия (CAS № 6131-90-4) - 0,1-1 %, формальдегид (CAS № 50-00-0) - 0,1-1 %, этанол (CAS № 64-17-5) - 5-25 %, метанол (CAS № 67-56-1) - 1-10 %, изопропанол (CAS № 67-63-0) - 20-25 %, вода (CAS № 7732-18-5) - весь оставшийся объем).

Раствор буферный/ Buffer Solution – 3 флакона/ 200 тестов (1 флакон содержит: трис (CAS № 77-86-1) - 0,1-5 %, вода (CAS № 7732-18-5) - весь оставшийся объем).

Реагент зеленый/ Green Transparentizing Reagent - 1 флакон/ 200 тестов (1 флакон содержит: алканы C-10-13-iso (CAS № 68551-17-7) – 85-95 %).

Раствор гематоксилина/ Hematoxylin Solution - 1 флакон/ 200 тестов (1 флакон содержит: гематоксин (CAS № 517-28-2) - 0-1 %, йодат натрия (CAS № 7681-55-2) - 0-1 %, додекагидрат сульфата калия алюминия (CAS № 7784-24-9) - 0-5 %, этанол (CAS № 64-17-5) - 25 %, уксусная кислота безводная (CAS № 64-19-7) - 0-5 %, вода (CAS № 7732-18-5) – весь оставшийся объем).

Комбинированный краситель EA/OG/ Papanicolaou Stain D: EA/ OG - 1 флакон/ 200 тестов (1 флакон содержит: светло-зеленый SF (CAS № 5141-20-8) - 0-1 %, эозин Y (CAS № 17372-87-1) - 0-1 %, оранжевый G (CAS № 1936-15-8) - 0-1 %, гидрат фосфорновольфрамовой кислоты (CAS № 12067-99-1) - 0-1 %, этанол (CAS № 64-17-5) – 72 %, метанол (CAS № 67-56-1) – 20 %, уксусная кислота безводная (CAS № 64-19-7) - 0-5 %, вода (CAS № 7732-18-5) – весь оставшийся объем).

Технические характеристики реагентов:

Наименование реагента	Цвет	Кислотность, pH	Объем во флаконе, мл
Жидкость консервирующая для негинекологических проб	Бесцветный	7-8	15 ± 1
Раствор буферный	Бесцветный	≥ 7	1000 ± 14
Реагент зеленый	Бесцветный	-	500 ± 14
Раствор гематоксилина	Фиолетовый	-	300 ± 8
Комбинированный краситель EA/OG	Черновато – зеленый	< 7	300 ± 8

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.
- 2) Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу и/или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.
- 3) Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).
- 4) Запрещается смешивать реагент из другого флакона (с другой партией).
- 5) Запрещается использовать реагенты, которые выпали в осадок.
- 6) Перед работой с реагентами внимательно изучить Руководство по эксплуатации устройства*.
- 7) Подготовить и настроить устройство перед работой.
- 8) Работа с реагентами должна производиться с применением средств индивидуальной защиты.
- 9) Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- 10) Не использовать при повреждении упаковки изделия.
- 11) Исследуемая проба может содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. Поэтому при обращении с ней соблюдайте меры предосторожности. После использования все пробы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.
- 12) Не использовать реагенты способом, отличным от того, что описан в Инструкции. Убедитесь, что следуете процедуре, указанной в Инструкции.

** Для получения достоверного результата использовать Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями, для данного набора реагентов, а также Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд. (Китай)).*

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Один набор используется для 200 тестов.

Все реагенты готовы к использованию.

Перед работой дать реагентам нагреться до комнатной температуры (+20°C - +25°C) и несколько раз осторожно встряхнуть флаконы с реагентами, чтобы они образовали равномерную взвесь.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ

Подготовьте эти материалы до проведения исследования:

- Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (производства АО «СОЛТ», Россия);
- Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай);
- средства индивидуальной защиты;
- дистиллированная вода;
- этиловый спирт 70%;
- покрывное стекло;
- шейкер, со скоростью вращения не менее 1500 об/мин.

ВЗЯТИЕ ПРОБЫ

Сбор образца мочи, пункционной жидкости (спинномозговой жидкости, плеврального выпота, асцитной жидкости).

Сбор образца осуществляется стандартным для каждой процедуры методом, согласно рекомендациям по сбору биологических образцов для проведения лабораторных исследований.

- 1) Весь полученный биоматериал необходимо отцентрифугировать на скорости 1500 об/мин 5 минут*.
- 2) После центрифугирования слить надосадочную жидкость.
- 3) К полученному осадку необходимо добавить консервирующую жидкость для негинекологических проб**.
- 4) Затем, необходимо перемешать пробирку с образцом и консервирующей жидкостью для негинекологических проб в течение 10 минут с помощью шейкера, со скоростью не менее 1500 об/мин***.
- 5) После окончания перемешивания перелить смесь в центрифужную пробирку с фильтровальной емкостью, 25 мл. Извлечь фильтровальную емкость из центрифужной пробирки и, установить пробирки в соответствующие позиции ротора в центрифуге устройства.

** Рекомендуется использовать специальные центрифужные пробирки, 50 мл для центрифугирования из состава Набора изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе (производства Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd./ Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд., Китай).*

*** После взятия, пробы, обработанные консервирующей жидкостью, остаются стабильными в течение не менее 30 дней, а также выдерживают транспортировку при температурах от -5 °C до +45 °C. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.*

**** Если осадок мочи красный или более темный, необходимо собрать 2 мл верхнего слоя осадка с помощью дозатора и перенести в консервирующую жидкость для негинекологических проб.*

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РЕЗУЛЬТАТЫ

Выполнять работу согласно Руководству по эксплуатации Устройства автоматического для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, в составе с принадлежностями (производства АО «СОЛТ», Россия).

Установить реагенты на предназначенные для них места в подставке под реагенты, подсоединить идущие от устройства, соответствующие силиконовые трубки с завинчивающимися крышками.

Ввести в устройство необходимые параметры и запустить рабочую программу.

После завершения рабочей сессии, отсоединить крышки с трубками и плотно закрыть емкости с реагентами крышками, идущими в комплекте.

Получившийся микропрепарат может использоваться для обычного цитологического скрининга.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Реагенты хранить и транспортировать при температуре от -20 °С до +40 °С, плотно закрытыми в прохладном, сухом месте.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

СРОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения – 24 месяца.

Срок годности - 24 месяца с даты изготовления.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки – 24 месяца.

На индивидуальной упаковке изделий указана дата изготовления.

УПАКОВКА

Набор реагентов упакован следующим образом:

Наименование реагента	Объем реагента	Первичная упаковка	Количество в наборе, фл.
Жидкость консервирующая для негинекологических проб	15 мл ± 1 мл	Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) прозрачного цвета с завинчивающейся крышкой	200 (10 уп. х 20 фл.)
Раствор буферный	1000 мл ± 14 мл	Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) полупрозрачного цвета с завинчивающейся крышкой	3
Реагент зеленый	500 мл ± 14 мл	Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) непрозрачного белого цвета с завинчивающейся крышкой	1
Раствор гематоксилина	300 мл ± 8 мл	Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) полупрозрачного цвета с завинчивающейся крышкой	1
Комбинированный краситель EA/OG	300 мл ± 8 мл	Флаконы из полиэтилен высокого (HDPL) и низкого давления (LDPL) полупрозрачного цвета с завинчивающейся крышкой	1

Упаковка состоит из флаконов (первичной упаковки) и коробки из белого картона (вторичной упаковки) с характеристиками 600x380x300 мм $\pm$ 10% (ДxШxВ), с вкладышами-фиксаторами из картона, пенополиуретана и/или вспененного полиэтилена.

Технические характеристики первичной упаковки (флаконов) реагентов

Наименование реагента	Характеристики первичной упаковки (флакона)			
	Высота, мм	Диаметр дна, мм	Диаметр горла, мм	Масса с крышкой, г
Жидкость консервирующая для негинекологических проб	73 $\pm$ 5%	34 $\pm$ 5%		13,87 $\pm$ 5%
Раствор буферный	220 $\pm$ 5%	90 $\pm$ 5%	45 $\pm$ 5%	81,72 $\pm$ 5%
Реагент зеленый	190 $\pm$ 5%	70 $\pm$ 5%	45 $\pm$ 5%	44,71 $\pm$ 5%
Раствор гематоксилина	155 $\pm$ 5%	56 $\pm$ 5%	50 $\pm$ 5%	43,58 $\pm$ 5%
Комбинированный краситель EA/OG	155 $\pm$ 5%	56 $\pm$ 5%	50 $\pm$ 5%	43,58 $\pm$ 5%

МАРКИРОВКА

Маркировка общей упаковки комплектующих и принадлежностей, входящих в состав, содержит:

- наименование изделия;
- номер партии (ЛОТ);
- количество (шт./ фл.).

Жидкость консервирующая для негинекологических проб 20 фл. ЛОТ
--

Макет этикетки общей упаковки для жидкости консервирующей для негинекологических проб

Маркировка первичной упаковки флаконов с реагентами содержит следующую информацию:

- наименование изделие;
- код партии;
- объем реагента;
- месяц и год изготовления изделия;
- срок годности;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- место производства;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- маркировка CE;
- меры предосторожности;
- условия хранения;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Предел температуры»;
- символ «Осторожно!».

Маркировка составляющих изделия содержит следующие пиктограммы опасности:

- жидкость консервирующая для гинекологических проб - знак «Легковоспламеняющиеся вещества»;
- реагент зеленый - знак «Опасно»;
- раствор гематоксилина - знак «Легковоспламеняющиеся вещества» и знак «Токсичные вещества»;
- комбинированный краситель EA/OG - знак «Легковоспламеняющиеся вещества».



Preservative Fluid

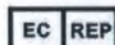
For Non-gynecological Sample



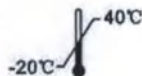
15ml



TIANJIN BAI LIXIN BIO-TECH CO., LTD.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road,
Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, China
Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th
Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area,
Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384
Tianjin City, China.



XIAOMIN LU
Friedrich Ebert Str.78, 47226 Duisburg, Germany
Phone: 0049(0)1797014104
lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/000048057



Preservative Fluid is intended for a
preservative and antibacterial medium
for non-gynecological samples.
Made in China



LS-0104n(A/4), 20181206

Оригинальный макет этикетки
Жидкость консервирующая для негинекологических проб

	Жидкость консервирующая для негинекологических проб	
	Меры предосторожности Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды. Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу. Условия хранения Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.	
	Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061 L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай	
	XIAOMIN LU Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия Тел.: 0049(0)1797014104 lupeter2000@hotmail.com DIMDI CODE: DE/0000048057	

Дополнительный макет этикетки для РФ
Жидкость консервирующая для негинекологических проб



Buffer Solution



1000ml



Safety Precautions

Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.



Storage

FOR LABORATORY USE ONLY.
RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.
Store tightly capped in cool, dry area.
Keep out of the reach of children.



Made in China

LS-0203(A/4), 20181206



Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.

Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jiping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190
Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road,
Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin
City, China



XIAOMIN LU

Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany
Phone: 0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/000004805

Оригинальный макет этикетки
Раствор буферный



Раствор буферный



1000 мл

Меры предосторожности

Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды. Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу

Условия хранения

Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.

IVD

LOT

Factory icon

Hourglass icon

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.

Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jiping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай

Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061

L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай

EC REP **XIAOMIN LU**

Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия

Тел.: 0049(0)1797014104

Lupeter2000@hotmail.com

DIMDI CODE: DE/0000048057

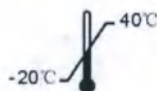
Дополнительный макет этикетки для РФ
Раствор буферный



Green Transparentizing Reagent



500ml



Safety Precautions

Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.

Storage

FOR LABORATORY USE ONLY.

RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.

Store tightly capped in cool, dry area.

Keep out of the reach of children.

Made in China

LS-0805(A/2), 20180402



BLX



Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.

Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190

Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061

L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, China

XIAOMIN LU

Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany

Phone: 0049(0)1797014104

Lupeter2000@hotmail.com

DIMDI CODE: DE/0000048057

EC REP

Оригинальный макет этикетки
Реагент зеленый



Реагент зеленый



500 мл



Меры предосторожности

Следует избегать прямого контакта с кожей. Не допускать попадания реагента в глаза, а также не вдыхать пары. При попадании в глаза промыть большим количеством воды.

Условия хранения

Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.



Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.

Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai

District, 300190 Tianjin City, Китай

Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061

L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech

Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial

Development Area, 300384 Tianjin City, Китай

EC REP

XIAOMIN LU

Friedrich Ebert Str.78, 47226,

Duisburg, Германия

Тел.: 0049(0)1797014104

Lupeter2000@hotmail.com

DIMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ
Реагент зеленый



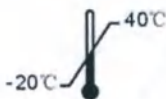
Papanicolaou Stain A

Hematoxylin Solution

300ml





Safety Precautions
 Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.

Storage
FOR LABORATORY USE ONLY.
RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.
 Store tightly capped in cool, dry area.
 Keep out of the reach of children.
Made in China
 LS-0305(A/4), 20181206









Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
 Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061
 L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, China

XIAOMIN LU
 Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany
 Phone: 0049(0)1797014104
 Lupeter2000@hotmail.com
 DIMDI CODE: DE/000004805

Оригинальный макет этикетки
Раствор гематоксилина



Раствор гематоксилина

300 мл








Меры предосторожности
 Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды. Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу

Условия хранения
 Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.








Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
 Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай
 Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061
 L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай

XIAOMIN LU
 Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия
 Тел.: 0049(0)1797014104
 Lupeter2000@hotmail.com
 DIMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ
Раствор гематоксилина




Papanicolaou Stain D

EA/OG








Safety Precautions
Direct contact with skin and eyes, and unnecessary inhalation of vapors should be avoided. In case of contact with eyes, wash with large quantities of water.

Storage
FOR LABORATORY USE ONLY.
RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS.
Store tightly capped in cool, dry area.
Keep out of the reach of children.
Made in China
LS-0605(A/4), 20181206







Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190
Tianjin City, CHINA Phone: +86-22-87894667 FAX: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road,
Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384
Tianjin City, China

XIAOMIN LU
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Germany
Phone: 0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/0000048057

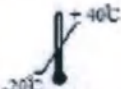
Оригинальный макет этикетки
Комбинированный краситель EA/OG



Комбинированный краситель EA/OG





Меры предосторожности
Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды. Не употреблять во внутрь.
При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу

Условия хранения
Только для лабораторного использования. Только для профессиональных пользователей. Хранить плотно закрытым в прохладном сухом месте.





Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай
Тел.: +86-22-87894667 Факс: +86-22-87890061
L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай

XIAOMIN LU
Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия
Тел.: 0049(0)1797014104
Lupeter2000@hotmail.com
DIMDI CODE: DE/0000048057

Дополнительный макет этикетки для РФ
Комбинированный краситель EA/OG

На вторичную (транспортную) упаковку (картонную коробку) флаконов с реагентами нанесена этикетка с маркировкой, содержащая следующую информацию:

- наименование изделия;
- код партии;
- состав набора с описанием, характеристиками, количеством;
- месяц и год изготовления изделия;
- срок годности;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;

- место производства;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ;
- маркировка CE;
- меры предосторожности;
- условия использования и хранения.

На вторичную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел температуры», «Штабелирование ограничено», а также символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно!», пиктограммы опасности – знаки «Легковоспламеняющиеся вещества», «Токсичные вещества», «Опасно».

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе

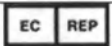
	Описание	Характеристики	Количество	
	Жидкость консервирующая для негинекологических проб	15 мл	200 фл. (10 уп. x 20 фл.)	
	Раствор буферный	1000 мл	3 фл.	
	Реагент зеленый	500 мл	1 фл.	
	Раствор гематоксилина	300 мл	1 фл.	
	Комбинированный краситель	300 мл	1 фл.	
	EA/OG			
	Инструкция по применению	-	1 шт.	
				
Меры предосторожности		Условия использования и хранения		
Не употреблять во внутрь. При проглатывании немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.		Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).		
Не допускать попадания реагентов на кожу и в глаза. В случае попадания реагентов на кожу и/или в глаза промыть пораженное место большим количеством воды.		Реагенты хранить плотно закрытыми в прохладном, сухом месте.		
			XIAOMIN LU Friedrich Ebert Str.78, 47226, Duisburg, Германия Тел.:0049(0)1797014104 Lupeter2000@hotmail.com DIMDI CODE: DE/0000048057	
Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd. Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, Китай L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, Китай				
Уполномоченный представитель производителя АО "СОЛТ" 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308				

Макет этикетки вторичной (транспортной) упаковки (картонной коробки).

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ

Символ	Расшифровка
CE	Маркировка CE

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Штабелирование ограничено
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Логотип компании-производителя Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd.
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Опасно
	Токсичные вещества
	Легковоспламеняющиеся вещества

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2012	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2012	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN375-2001	Информация, предоставленная производителем диагностических реагентов для профессионального использования 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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Опасные или биологически инфицированные материалы утилизируются в соответствии с 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 работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия и упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А, по СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с твердыми бытовыми отходами.

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса В, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер предосторожности, предусмотренных производителем.

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»), Российская Федерация.

Юридический адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308.

Номер телефона: +812-244-02-02.

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

00274700

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

QR-код
№ 221200A0/002050

СЕРТИФИКАТ

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании ТЯНЬЦЗИНЬ БАЙ
ЛИСИНЬ БИО-ТЕХН КО., ЛТД. (TIANJIN BAI LIXIN BIO-TECH CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли (8)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская
палата международной торговли (8)]

/подпись/
Подпись ответственного лица: Донг Чжунвэй
(Дата: 24 мая 2022 года)

[Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (6) * СВИДЕТЕЛЬСТВО]

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Тяньцзинь, Китай

Ян Иньин

/подпись/

18.05.2022 г.

**[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли]**

[Печать компании: Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Техн Ко., Лтд * Ян Иньин]


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцать второго года.

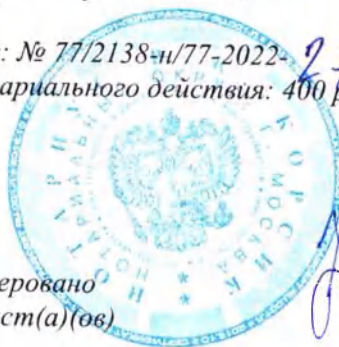
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 24 - 2085

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

