

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213201A0/011932

兹证明：在所附文件上的深圳普门科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

邹锐锐

Authorized

Signature:

Zou Ruirui

日期: 2021年11月16日

(Date: Nov. 16, 2021)

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

APPROVED BY

王艺云

Yiyun Wang
Sales Manager

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

06/09/2021

Instruction for use

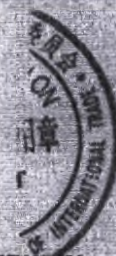
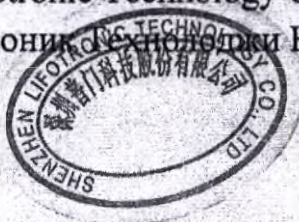
Cuvettes (Assay Cup) for automatic electrochemiluminescence ECL analyzers
for in vitro diagnostics

Инструкция по применению

Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных
анализаторов ECL для диагностики in vitro

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

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



Дата утверждения инструкции по применению: 03.09.2021

1 Название изделия

Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*

Варианты исполнения:

1. Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 300 тестов, в составе:

- Кювета – 12 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 3000 тестов, в составе:

- Кювета – 120 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, кюветы.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для проведения реакций. Для совместного использования с автоматическими электрохемилюминесцентными анализаторами ECL для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Не применимо для данного МИ.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

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

3 Описание изделия, компоненты состава

Изделие, в варианте исполнения 300 тестов представляет собой 12 кювет и инструкцию по применению.

Изделие, в варианте исполнения 3000 тестов представляет собой 120 кювет и инструкцию по применению.

Кюветы имеют вид группы, состоящей из 25 реакционных пробирок, которые являются одноразовыми.

4 Принцип действия

Кюветы помещаются в анализатор, в них добавляются необходимые реагенты и проводится химическая реакция.

5 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Заявленный срок годности – 36 месяцев.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта.

6 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro;

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro;

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro;

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro.

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

7 Последовательность этапов проведения анализа

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

- Достаньте кюветы из упаковки.

- Аккуратно поместите их в соответствующее положение на анализаторе.

Максимальный объем реакционной пробирки в кювете 250 мкл.

8 Ограничения

- Ни одна реакционная пробирка из кюветы не может быть заменена отдельно. После 25 испытаний кювету нужно заменить полностью.

9 Характеристики изделия

9.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	300 тестов	3000 тестов
Масса кюветы, г (±5%)	19	
Габаритные характеристики (±5%)	Длина: 102,34 мм Ширина: 52,26 мм Высота: 34,00 мм Толщина стенки: 1,00 мм Дуга окружности: 90° Длина пробирки: 28,00 мм Толщина стенки пробирки: 1,00 мм Верхний диаметр пробирки: 7,00 мм Нижний диаметр пробирки: 6,00 мм	

Внешний вид

Кюветы не должны быть деформированы, иметь сколы или механические повреждения.

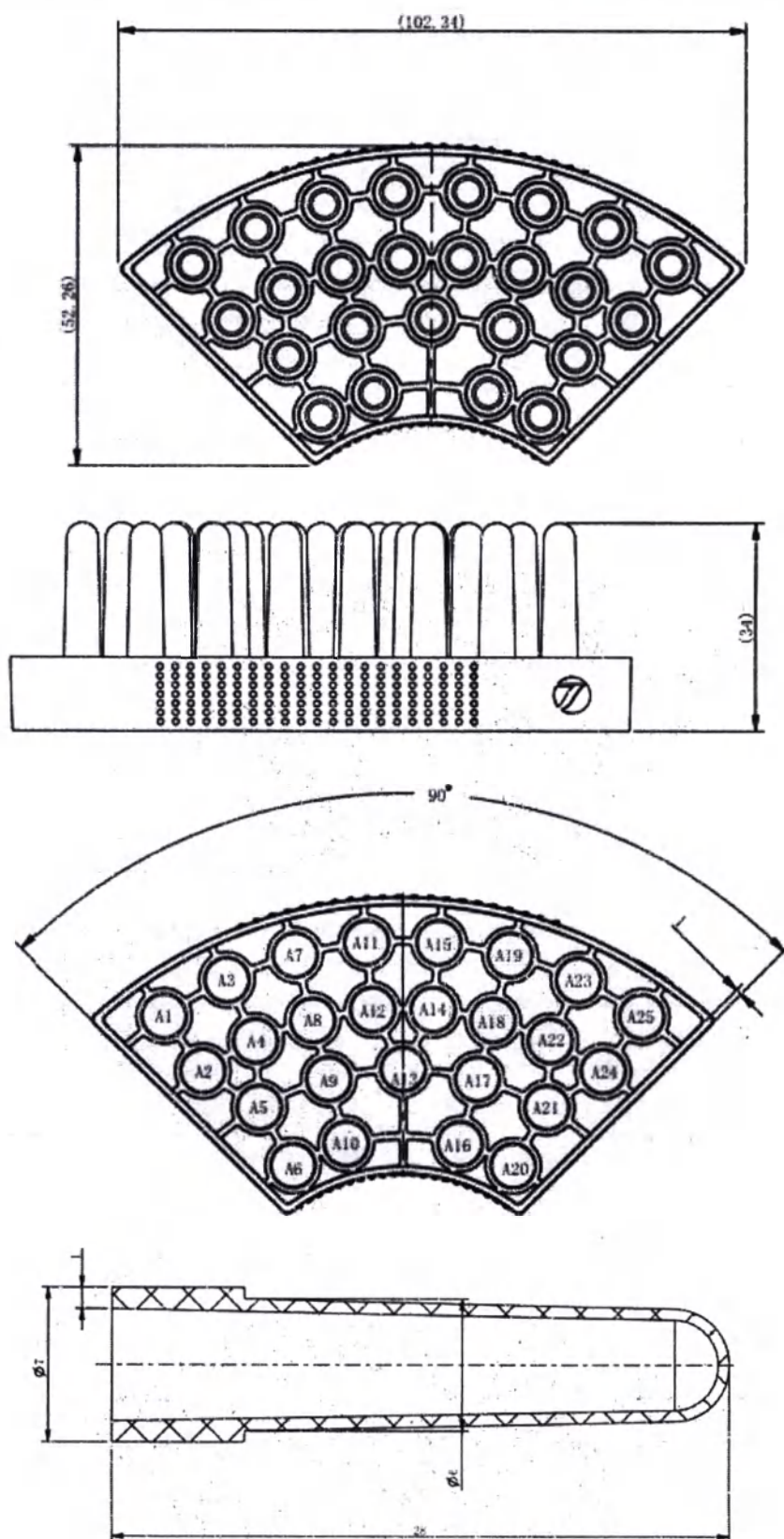


Рис. 9.1 Чертёж кюветы

10 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие после анализов должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- 5) Изделие должно храниться в вертикальном положении.
- 6) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

7) Когда температура хранения и транспортировки $< 0^{\circ}\text{C}$ или $> 15^{\circ}\text{C}$, пожалуйста, убедитесь, что изделие будет восстановлено до $10-30^{\circ}\text{C}$ или храниться при комнатной температуре более 4 часов.

12 Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

13 Маркировка и упаковка изделия

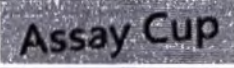
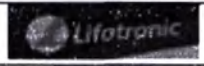
13.1 Упаковка изделия

Кюветы и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку (транспортную тару), которая представляет собой картонную коробку.

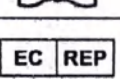
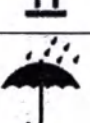
После упаковки компонентов изделия, в варианте исполнения 3000 тестов, картонная коробка затягивается лентой полипропиленовой упаковочной для обвязки груза.

13.2 Маркировка изделия

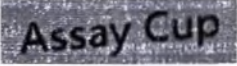
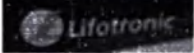
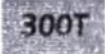
Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары) изделия, в варианте исполнения 3000 тестов, содержит следующую информацию и символы:

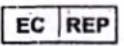
Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Сокращенное наименование
	Логотип изготовителя
	Вариант исполнения

	Предупреждение: Когда температура хранения и транспортировки $< 0^{\circ}\text{C}$ или $> 15^{\circ}\text{C}$, пожалуйста, убедитесь, что изделие будет восстановлено до $10\text{--}30^{\circ}\text{C}$ или храниться при комнатной температуре более 4 часов.
--	--

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вторичная переработка
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары) изделия, в варианте исполнения 300 тестов, содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Сокращенное наименование
	Логотип изготовителя
	Вариант исполнения

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

На потребительскую упаковку (транспортную тару) изделия нанесен стикер на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;

- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символа
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Дата изготовления

14 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 300 тестов, в составе:

- Кювета – 12 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 3000 тестов, в составе:

- Кювета – 120 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

15 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

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

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

16 Сведения о производителе изделия

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

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

00690862

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 213201A0/011932

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

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Цзоу Жуйжуй

Дата: 16 ноября 2021 г.

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Юйюнь Ван

Менеджер по продажам

«Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»

06.09.2021 г.

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

Печать: Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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



Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко